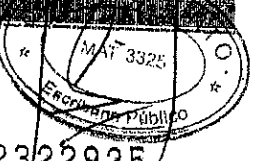


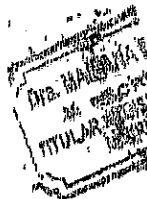
000021

FOLIO
000021



N 012322925

1 General de Justicia, el 29 de diciembre de 1.999, bajo el número
2 19596 del Libro 9, Tomo de Sociedades por Acciones; g) Testimonio
3 de la escritura en la que se adopta la denominación social de
4 Aventis Pasteur S.A., del 30 de diciembre de 1999, pasada al folio
5 1.128 del protocolo del Registro Notarial 452 de esta ciudad,
6 inscripto en el Registro Público de Comercio que lleva la Ins-
7 pección General de Justicia, el 22 de agosto de 2000, bajo el nú-
8 mero 12319 del Libro 12, Tomo de Sociedades por Acciones; h) Escri-
9 tura de fusión otorgada el 14 de mayo de 2.001 al folio 154 del
10 protocolo de este mismo Registro Notarial, inscripta ante el Regis-
11 tro Público de Comercio que lleva la Inspección General de Justicia
12 el 23 de julio de 2.001, bajo el número 9.364 del Libro 15, Tomo de
13 Sociedades por Acciones; i) Escritura de aumento de capital y emi-
14 sión de acciones, de fecha 20 de diciembre de 2001, pasada al folio
15 509 del protocolo de este mismo Registro Notarial, inscripta en el
16 Registro Público de Comercio que lleva la Inspección General de
17 Justicia el 17 de enero de 2002 bajo el número 586 del Libro 16,
18 Tomo de Sociedades por Acciones; j) Escritura de aumento de capital
19 y reforma de estatuto de fecha 30 de noviembre de 2.004, pasada al
20 folio 490 del protocolo de este mismo Registro Notarial, inscripta
21 ante el Registro Público de Comercio que lleva la Inspección Gene-
22 ral de Justicia el 10 de mayo de 2.007 bajo el número 7549, del Li-
23 bro 35, Tomo de Sociedades por Acciones; k) Escritura de reforma de
24 estatuto, por la cual se cambia la denominación social por la ac-
25 tual de SANOFI PASTEUR S.A., de fecha 22 de agosto de 2007, pasada



N 012322925

al folio 322 del protocolo de este mismo Registro Notarial, ins- 26
cripta en el citado Registro Público de Comercio el 14 de noviembre 27
de 2007 bajo el número 19072 del libro 37, Tomo de Sociedades por 28
Acciones; l) Escritura de reducción de capital social y reforma de 29
estatuto del 30 de diciembre del 2009, pasada al folio 608 del pro- 30
tocolo del año 2009 de este mismo Registro Notarial, inscripta en 31
la citada Inspección General de Justicia el 4 de junio de 2010, 32
bajo el número 9990 del Libro 49 Tomo de Sociedades por Acciones; 33
ll) Acta de Asamblea General Ordinaria del 18 de marzo de 2009 en la 34
que se lo elige como integrante del directorio, labrada a fojas 90 35
del Libro de Actas de Asambleas número uno de la sociedad, rubri- 36
cado bajo esta denominación social en la Inspección General de Jus- 37
ticia el 22 de julio de 2008, bajo la característica 59131-08; 38
m) Acta de Directorio del 18 de marzo de 2009 obrante a fojas 78 y 39
del 16 de junio de 2009 obrante a fojas 80 ambas del Libro de Actas 40
de directorio número dos, rubricado en la citada Inspección General 41
de Justicia bajo la actual denominación, el 22 de julio de 2008 42
bajo la característica 59130-08, en la que se distribuyen los car- 43
gos y se lo designa vicepresidente del mismo. De dicha acta surge 44
que el vicepresidente puede actuar en ejercicio de la presidencia 45
mientras esté ausente el presidente, asegurando el compareciente, 46
dicha circunstancia, por lo que se encuentra facultado para el pre- 47
sente otorgamiento. De los elementos relacionados que en sus origi- 48
nales he tenido a la vista para este acto obran anexadas copias au- 49
tentificadas de lo citado de a) a g) al folio 154 del protocolo del 50



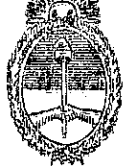
A.N.M.A.T.
FOLIO
000022

Dra. MARIA DI PROSPERO
ESCRIBANA N° 3
TITULAR FUEGOS N° 1873 Ctp. Fed.
MATR. N° 4013

MAL 332

012322926

1 año 2.001 de este mismo Registro Notarial, de lo referido en h),
2 i), j), k) y l) en sus matrices tengo a la vista para este acto y
3 de lo citado en ll) y m) obran anexadas fotocopias autenticadas al
4 folio 608 del protocolo del año 2009 de este mismo Registro Nota-
5 rial. Y n) Acta de directorio del 20 de abril de 2010, labrada de
6 fojas 88 a fojas 92 del Libro de actas de directorio relacionado en
7 el punto anterior, por la que se resuelve este otorgamiento. Dicha
8 acta, que tengo a la vista para este acto, transcripta en sus par-
9 tes pertinentes es del siguiente tenor: "Acta N ° 188: En la Ciudad
10 de Buenos Aires, a los 20 días del mes de abril de 2010, se reúnan,
11 en la sede social, los miembros del Directorio de SANOFI PASTEUR
12 S.A. que firman al pie, con la presencia del Síndico Titular.
13 Siendo las 16 y 30 horas, se da comienzo a la reunión, bajo la pre-
14 sidencia del Sr. Martial Gérard Alexandre Manti, Vicepresidente en
15 ejercicio de la Presidencia por ausencia del presidente, la que
16 tiene por objeto actualizar los poderes otorgados por la Sociedad.
17 Luego de un cambio de ideas se decide lo siguiente: ...2) OTORGAR Po-
18 der General Amplio de Administración y Disposición a favor de los
19 señores Guillaume LEROY, Pasaporte Francés 05AE88466, Martial Gé-
20 rard Alexandre MANTI, titular del Documento Nacional de Identidad
21 94.269.879 y Christian Martín DOMINGUEZ, Documento Nacional de
22 Identidad 24.235.027 para que actuando en nombre y representación
23 SANOFI PASTEUR S.A., puedan realizar los siguientes actos: A) En
24 forma indistinta uno cualquiera de ellos: representar a la Sociedad
25 ante personas físicas, jurídicas, entidades y reparticiones públi-

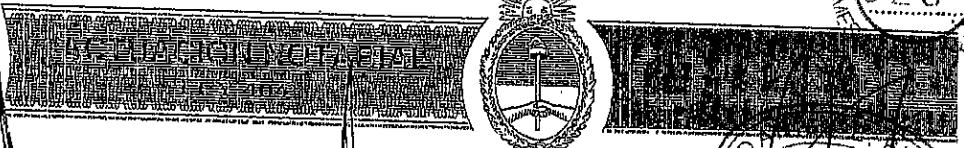


COLEGIO DE ABOGADOS DE BUENOS AIRES
CALLE SERRAVALLO 177
TEL. 523.1234
BUENOS AIRES

N 012322926

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

nes y todas las autoridades administrativas, privadas, nacionales,
judiciales, legislativas, provinciales, del gobierno de la Ciudad
de Buenos Aires y municipalidades provinciales, Presidencia de la
Nación, todos los ministerios actuales o a crearse en el futuro,
incluidos en especial los Ministerios de Salud, Economía y de Tra-
bajo y Seguridad Social, con todas las secretarías incluidas, en
especial la de Salud, Regulación y Control, de Hacienda y de Comer-
cio Interior, Departamentos, Direcciones y Comisiones existentes o
a crearse, incluyéndolos sin limitación, los del gobierno de la
Ciudad de Buenos Aires y municipalidades provinciales, institucio-
nes provinciales, Tribunal de Faltas de la ciudad de Buenos Aires,
y Tribunales similares provinciales o municipales, Correo Argen-
tino, Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP), Dirección
General Impositiva, Administración Nacional de Aduanas (ANA), Agua
y Energía, Obras Sanitarias de la Nación, Gas del Estado, Dirección
General de Migraciones, Dirección General Inmobiliaria, Recepto-
rias, Policía Federal Argentina, Policías provinciales, Registro de
Brendas, Oficina de Tierras, Empresas de Telecomunicaciones, Empre-
sas Privadas que presten servicios públicos, Dirección de Patentes
y Marcas, Cámara de Alquileres, Registro Público de Comercio, Ins-
pección General de Justicia, Empresas del Estado, Registro Nacional
de la Propiedad del Automotor y cualquier otra repartición oficial,
mixta, independiente o privada y presentarse por cualquier asunto,
hacer peticiones, presentarse en toda clase de licitaciones públi-
cas o privadas de cualquier naturaleza, pudiendo a tal efecto: re-



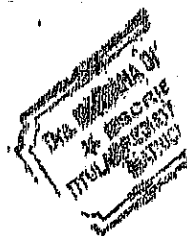
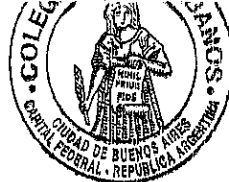
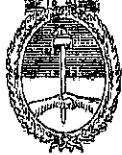
A.N.M.A.T.
FOLIO
000023

Dr. MARIA DI PROSPERO
* ESCRIBANA *
TITULAR CANTON 1373 Dep. Fed.
CARTERA 472

Dr. MARIA DI PROSPERO
* ESCRIBANA *
TITULAR CANTON 1373 Dep. Fed.
CARTERA 472

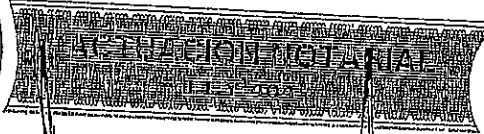
N 012322

1 tirar pliegos, presentar propuestas, presupuestos, hacer depósitos
 2 en garantías por esas licitaciones y retirarlos; e impugnarlas, so-
 3 licitar toda clase de permiso, pedir inspecciones, iniciar expe-
 4 dientes y tramitarlos, notificarse de las resoluciones recaídas en
 5 los mismos, consentirlas o pedir reconsideración de las que sean
 6 adversas, abonar toda clase de impuesto y demás que correspondan,
 7 presentar declaraciones juradas, pruebas y documentos y todos los
 8 actos necesarios para el mejor cumplimiento de este mandato. Soli-
 9 citar el registro de la Sociedad como agente, representante, im-
 10 portador, exportador, contribuyente, empleador, depositario, acree-
 11 dor o deudor prendario o en cualquier otro carácter y cancelar ta-
 12 les registros. Solicitar la aprobación y habilitación por autorida-
 13 des competentes de todos los locales, establecimientos, plantas e
 14 instalaciones. Recibir toda clase de documentos, aceptar, retirar,
 15 descontar, protestar, comprar o vender todo tipo de mercaderías,
 16 materiales, muebles y automotores. Representar a la Sociedad en la
 17 defensa de sus intereses en pleitos civiles y comerciales, o de
 18 cualquier clase, incluyendo sin limitaciones, Tribunales Naciona-
 19 les, Provinciales, Gobierno de la ciudad de Buenos Aires, Municipi-
 20 pales, en lo Civil, en lo Comercial, en lo Especial, Federal, Fis-
 21 cal y Contenciosos Administrativos, Juzgados de Paz, Tribunales de
 22 Faltas, directamente o sustituyendo estos poderes en parte o total-
 23 mente a favor de abogados competentes y elevar recursos, argumen-
 24 tos, títulos, certificados y cualquier clase de documentos. Impug-
 25 nar, presentar quejas y defensas de cualquier naturaleza, contra



N 012322927

demandar y presentar procesos contra terceros, registrar competen- 26
cias a audiencias verbales y audiencias para comparación de letras 27
y reconocimientos de firmas y exámenes de expertos, declinar o ex- 28
tender jurisdicciones, dar y contestar interrogatorios o de la otra 29
parte y presentar testimonios y pruebas, mediar o renunciar a re- 30
cursos legales o apelaciones, a derechos adquiridos por prescrip- 31
ción u otras causas y oponer o interrumpir prescripciones, someter 32
en arbitrajes amistosos, de "jure" o mediadores, impugnar, resolver 33
o terminar arreglos, hacer o prorrogar declaraciones juradas, soli- 34
citar embargos o secuestros preventivos o finales, inhibiciones y 35
la cancelación de los mismos, participar en mediaciones, nombrar y 36
acudir al nombramiento de administradores de bienes, tasadores, su- 37
bastadores, árbitros, escribanos, guardianes, contadores y cual- 38
quier clase de expertos, hacer, aceptar o rechazar consignaciones 39
en pago, órdenes o cartas del tribunal, intimaciones y citaciones, 40
adoptar y solicitar medidas de preservación, copias certificadas, 41
registro, devoluciones de documentos e inspección de libros, soli- 42
citar quebrantos civiles y comerciales con el derecho de estar pre- 43
sente en las reuniones de acreedores, verificar o rechazar créditos 44
y la naturaleza de los mismos, formar parte del comité de acreedo- 45
res, nombrar liquidadores y comisiones de inspección, aceptar, re- 46
chazar o renovar concordatos, juicios, cesión de bienes y otros 47
convenios, solicitar rehabilitaciones. Representar a la Sociedad 48
ante todas y cualquier autoridad laboral o departamento, especial- 49
mente la Administración Nacional de la Seguridad Social (ANSES), 50



A.N.M.A.I.
FOLIO
000024
INDAS

Dña. MARIANA DI PROSPERO
* ESCRIBANA *
TITULAR REGISTRO 1973 Cap. Fed.
BUSTO RIQUILME 1973

Dña. MARIANA DI PROSPERO
* ESCRIBANA *
TITULAR REGISTRO 1973 Cap. Fed.
BUSTO RIQUILME 1973

ANTE E. P. NTO
N 012322668

1 las Administradoras de Fondos de Jubilaciones y Pensiones (AFJP),
 2 Cámaras Paritarias y organizaciones sindicales y toda otra entidad
 3 que pueda crearse en el futuro, pudiendo efectuar los registros
 4 ante ellos, y actuar en cualquier disputa o conflicto laboral o
 5 asunto legal o meditaciones o administrativo que pudiera originarse
 6 ante o por dichas autoridades. Solicitar la intervención de dichas
 7 autoridades y presentarse ante organismos de conciliación, solucio-
 8 nar disputas y celebrar contratos colectivos. Presentar los escri-
 9 tos, defensas, pruebas, informes, documentos e informaciones en el
 10 mejor beneficio de los intereses de la sociedad o en cumplimiento
 11 de requerimientos de las autoridades. Otorgar y firmar las escritu-
 12 ras e instrumentos públicos o privados que fueren necesarios para
 13 ejecutar los actos enumerados con los requisitos propios de la na-
 14 turaleza de cada acto o contrato y las cláusulas y condiciones que
 15 pactare con arreglo a derecho. Presentar recursos de reconsidera-
 16 ción, apelación, recursos jerárquicos, apelaciones ordinarias o ex-
 17 traordinarias, e iniciar y proseguir los necesarios litigios admi-
 18 nistrativos o judiciales y terminarlos y de una manera más general
 19 tomar todas las medidas y hacer todos los actos de administración
 20 de uso corriente para el desenvolvimiento normal de la Sociedad.
 21 Todas las intervenciones necesarias para resolver problemas de su
 22 personal firmando para este fin la documentación que sea necesaria.
 23 Operar en todos los Bancos oficiales, privados, mixtos, corporacio-
 24 nes, compañías o partes privadas ya sean nacionales o extranjeras
 25 en el país o en el exterior, en moneda nacional o extranjera, ya



N 012322928

sean existentes en este momento o creadas en el futuro, incluyendo 26
sin limitación al Banco de la República Argentina, Banco de la Na- 27
ción Argentina, Banco Nacional de Desarrollo, Banco de la Provincia 28
de Buenos Aires, Banco Hipotecario y toda otra entidad bancaria 29
existente o a crearse en futuro, de acuerdo con las disposiciones 30
de sus respectivas cartas estatutarias y reglamentos, abrir o ce- 31
rrar cuentas bancarias, registrar toda clase de documentos, encar- 32
gos, certificados, depositar valores, títulos públicos o privados y 33
acciones y otros documentos, retirar los mismos total o parcial- 34
mente, cobrar su renta, emitir recibos, endosar cheques o documen- 35
tos para su depósito en cuentas de la Sociedad, solicitar libretas 36
de cheques, retirar cheques rechazados y estados de cuentas, amor- 37
tizar y cancelar cartas de crédito, letras de cambio, pagarés, com- 38
probantes, notas y cualquier otro documento negociable y efecto de 39
comercio, efectuar operaciones financieras, operar en cajas de se- 40
guridad bancarias, cobrar y vender moneda extranjera o cambio exte- 41
rior y firmar los correspondientes compromisos y realizarlos con o 42
sin garantías reales y personales. Sustituir y otorgar poderes es- 43
peciales y revocarlos. Por último para realizar otros actos, ges- 44
tiones y diligencias que se requieran para el mejor y más amplio 45
desempeño de este mandato, ya que la enumeración que antecede es 46
simplemente enunciativa y no limitativa, con las limitaciones indi- 47
cadas. B) En forma conjunta dos cualesquiera de ellos: Alquilar 48
y/o adquirir inmuebles para uso de la sociedad, por el precio, 49
plazo y condiciones que estiman conveniente, pudiendo pagar el 50



AN.M.A.1.
FOLIO
000025
332
T.O.
R. 332
R. 332
R. 332

Dra. MARINA DI PROSPERO
* ESCRIBANA *
TITULAR PERMANENTE: Cmo. Fed.
MATR. N.º 4313

Dra. MARINA DI PROSPERO
* ESCRIBANA *
TITULAR PERMANENTE: Cmo. Fed.
MATR. N.º 4313

N 012322929

1 precio, exigir recibos, recibir la posesión y realizar todos los
2 actos que fueren necesarios a tal fin Administrar todos los bienes
3 muebles, inmuebles, créditos, títulos, derechos y acciones que ac-
4 tualmente tiene o en adelante adquiriera la sociedad. Dar y demandar
5 fianzas, depósitos u otras garantías. Suscribir pagares correspon-
6 dientes a las licitaciones en que se intervenga. Otorgar y firmar
7 las escrituras públicas y demás instrumentos públicos o privados
8 que fueren menester para ejecutar los actos enumerados con los re-
9 quisitos propios de cada contrato y las cláusulas y condiciones que
10 pactare con arreglo a derecho. Ningún apoderado podrá comprar, ven-
11 der, hipotecar o gravar con cualquier otro derecho bienes inmuebles
12 de la Sociedad sin la autorización previa del Directorio de la So-
13 ciedad. ...Se faculta al Sr. Martial G. A. MANTI, Vicepresidente en
14 ejercicio de la presidencia para que suscriba las escrituras por
15 las que se confieren los poderes en los términos expuestos. Todas
16 las resoluciones se toman por unanimidad. No siendo para más, se
17 levanta la sesión a las 18 horas. Siguen firmas". Es copia fiel de
18 sus partes pertinentes, doy fe. Y el compareciente, en el carácter
19 invocado y acreditado DICE: Que confiere PODER GENERAL AMPLIO DE
20 ADMINISTRACION Y DISPOSICION a favor de Guillaume LEROY, titular
21 del Pasaporte Francés 05AE88466, Martial Gérard Alexandre MANTI,
22 titular del Documento Nacional de Identidad 94.269.879 y Christian
23 Martín DOMINGUEZ, titular del Documento Nacional de Identidad
24 24.235.027 para que actuando en nombre y representación SANOFI PAS-
25 TEUR S.A., lo cumplan en las condiciones y con las facultades del



N 012322929

COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

esta transcripta precedentemente la que a sus efectos se da por re-
 producida en este lugar. El compareciente solicita a la escribana
 autorizante expida primera copia para los apoderados. PREVIA LEC-
 TURA que efectúo el compareciente expresa su aprobación con el con-
 tenido de esta escritura y de conformidad firma ante mí, doy fe.
 Martial G. A. MANTI. Está mi sello. Ante mí, Mariana Di Próspero.
 CONCUERDA fielmente con su escritura matriz que pasó ante mí y
 queda al folio 250 del protocolo del Registro Notarial 1.873 de
 Capital Federal. PARA LOS APODERADOS en mi carácter de Escribana
 Titular de dicho Registro expido esta PRIMERA COPIA en seis fojas
 de Actuación Notarial numeradas correlativamente de la N 0 12322924
 a la presente que sello y firmo en el lugar y fecha de su
 otorgamiento. CONSTE.

27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50

DR. MARIANA DI PROSPERO
 ESCRIBANA
 TITULAR REG. NO 1873 Cap. Fed.
 MATRÍCULA 4313



LEGALIZACION



FOLIO 000026

MARIANA DI PROSPERO
TITULAR PUBLICO
MAT. 3325
Escribano Publico

L 009521598

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley orgánica vigente, LEGALIZA la firma y sello del escribano MARIANA DI PROSPERO obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el N° 100623279680/A La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

Buenos Aires Miércoles 23 de Junio de 2010

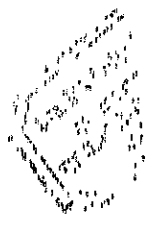


Alfredo Rueda

ESC. ALEREDO EDUARDO RUEDA
COLEGIO DE ESCRIBANOS
LEGALIZADOR

La (s) fotocopia (s) de certifica (n) en foja de notación Notarial N° 101034687A Buenos Aires, 28 de Junio de 2010

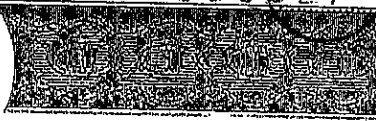
Dra. MAR
TITULAR PUBLICO



PROSPERO



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES



A.S.M.A.L. FOLIO 000027

T 010346827

Buenos Aires, 28 de Junio de 2010

En mi carácter de escribano Titular del Registro 1873, MARIANA DI PROSPERO.-

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en Siete

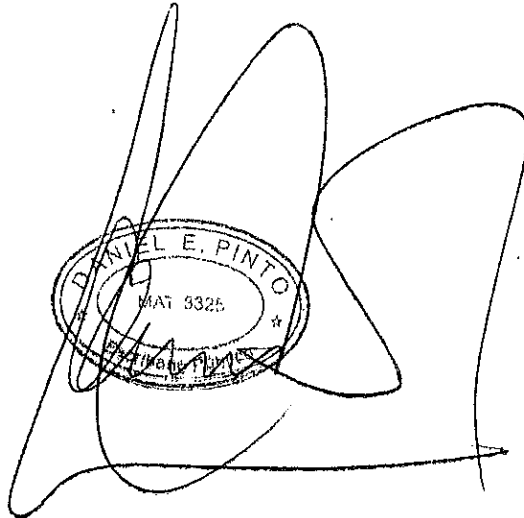
foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Se expide esta certificación a requerimiento de "SANOFI PASTEUR S.A." para ser presentada ante las autoridades nacionales, provinciales, municipales, empresas nacionales, mixtas o extranjeras en las que le sea requerida. CONSTE.

En Mariana Di Prospero
Escribana
Titular del Registro 1873 del C.A.P.C.
Matrícula 4213



Bs. As. 13 ABRIL de 2014
Certifico que el presente es reproducción fiel del documento original que he tenido a la vista y queda certificado en el Sello 10M424890



A.N.M.A.T.
FOLIO
000016
CASA DE CIUDADES


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

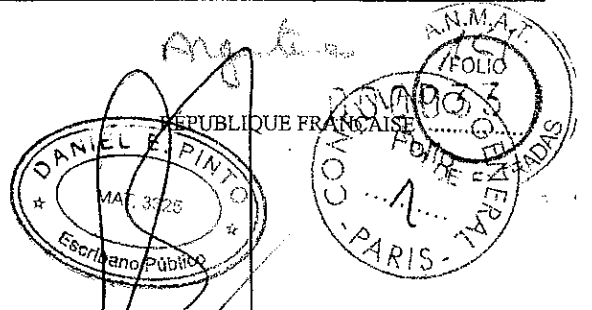
Certifié conforme

18 MAI 2011



Le Maire,
 Joël Piegay

Certificat/Certificate No: HPF/FR/274/2010



CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
 Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,
 Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité française compétente,
 confirme les éléments suivants :
 The General Director of the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation
 The site of manufacture and import

De la société
 Of the company **SANOFI PASTEUR**

Dont le siège social est établi à
 Whose legally registered address is 2 avenue du Pont Pasteur
 69367 LYON Cedex 07

Implanté à
 Site address 1541 avenue Marcel Mérieux
 69280 MARCY L'ETOILE

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 09/276 du 30 juillet 2009, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique,
 Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 09/276 dated 30 July 2009, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 3 au 7 mai 2010 et du 22 au 25 juin 2010, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.
 From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 3 May to 7 May 2010 and 22 June 2010 to 25 June 2010, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

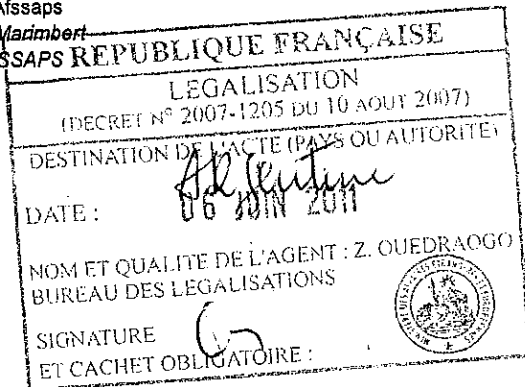
Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 25 juin 2013. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.
 This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. This certificate remains valid until 25 June 2013, after which the issuing authority should be consulted.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente
 The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

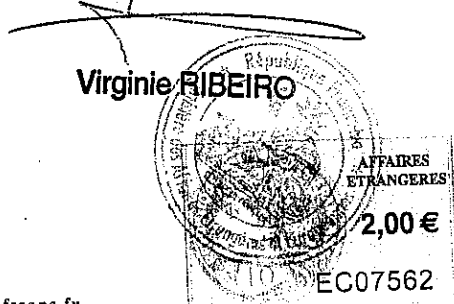
Nom et signature de la personne responsable
 de l'autorité compétente française (Afssaps)
 Name and signature of the authorised person
 of the Competent Authority of France (AFSSAPS)

Date: 31 JAN 2011

Par déléation de Jean Marimbert
 Directeur général de l'Afssaps
 By delegation of Jean Marimbert
 General Director of AFSSAPS



Le Chef de l'Unité de Gestion
 des Etablissements Pharmaceutiques



LAUR

Mu. T^o
Inscrip



Certifié conforme

18 MAI 2011

Le Maire,
Joël Piegay

Escribano Público

FOLIO 104
DEPART. GENERAL
PARIS - IV
AN.M.A.L.

Partie 2 / Part 2

Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.
- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*
- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> 1.1.1.2 Lyophilisats / <i>Lyophilisates</i> 1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i> 1.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i> terminally sterilised (list of dosage forms)</i> 1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
1.3	Produits Biologiques / Biological medicinal products
	1.3.1. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> : 1.3.1.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>
1.4	Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity
	Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...) <i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</i> 1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished Products</i> 1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i> 1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.1. Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i> 1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4. Biologique / <i>Biological</i>

FRANCIA

A. MARIA F.
Traductora P.
Idioma In:
XVIII P° 063
ción C.T.R.C.I

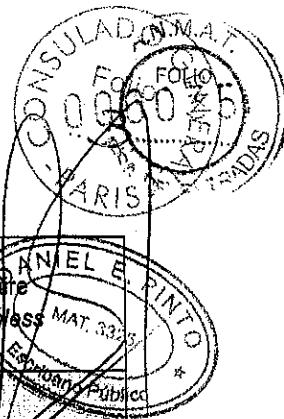


Certifié conforme

18 MAI 2011



Le Maire,
Loël Piegay



2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
<i>- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire</i> <i>- Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1. Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i> 2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4. Biologique / <i>Biological</i>
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- Néant / *None*

Date : **31 JAN. 2011**

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (Afssaps)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France*

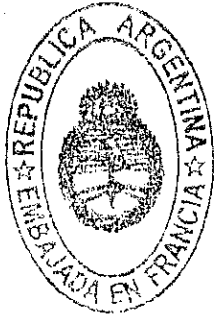
Le Chef de l'Unité de Gestion
des Etablissements Pharmaceutiques

Virginie RIBEIRO

HPF/FR/274/2010 - Partie 2 / Part 2 - 2/2

BRUNDEZ
pblion
3165
Capital Federal
I.A. Nro. 6699

LAURA I
Tr
Mat. 1º XV
Inscripción



LEGALIZACION F.S. N° A3463638
- 7 JUNI 2011

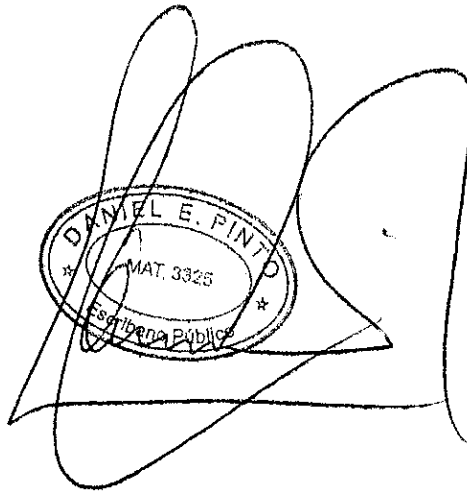

Merione ALVAREZ RODRIGUEZ
Consul Adjunto





MARIA FER.
Escribana Púb.
Idiom. Inglés
C/ P. 603 Cap.
1. OTRERA

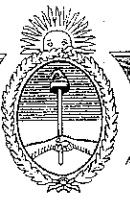
En Ato. 19 Julio de 2011
Certifico que el presente es reprodución fiel del documento original que he tenido a la vista y queda certificado en el Sello 704886474



INTO



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404



N.M.A.T.
FOLIO
37

T 011886471

Buenos Aires, 19 de Julio de 2011

En mi carácter de escribano Interinamente a cargo del Registro Notarial N° 1396

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 04 (cuatro)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

CECBA - LEY 404 - GCBA
LEGALIZACION

110720 380800



ANDEZ

20/07/2011

13 14.50

Mat Pedagog
Fig. 6600

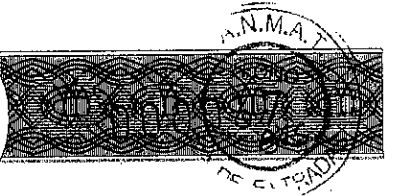
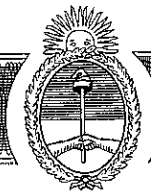
LAURA
7

Mat T X
Inscripc:





LEGALIZACION
LEY 2004



L 010255052

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley orgánica vigente, LEGALIZA la firma y sello del escribano DANIEL EDUARDO PINTO obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el N° 110720380800/C La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Miércoles 20 de Julio de 2011



ESC. RAQUEL COLOMER
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERA

MARÍA FERRI
educadora Pública
Idioma Inglés
III F° 063 Cap
n° C.T.R.C.B.A.

inspección. El certificado conserva su validez hasta el 25 de junio de 2013; luego de esa fecha, deberá consultarse a la autoridad que lo emitió. -----

La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad que lo emitió. -----

Fecha: 31 de enero de 2011-----

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia (AFSSAPS)-----

Por delegación de Jean Marimbert, Director General de AFSSAPS -----

[Hay sellos en idioma extranjero, texto manuscrito, firmas y un timbre en idioma extranjero.]-----

143/147, bd Anatole France / F-93285 Saint-Denis cedex / Teléfono: +33 (0)1 55 87 30 00 / www.afssaps.fr -----

Parte 2-----

Medicamentos de uso en seres humanos-----

1. Operaciones de elaboración-----

- Las operaciones de elaboración autorizadas incluyen la elaboración total y parcial (incluidos varios procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas de dosificación especificadas a menos que se indique lo contrario.-----
- Las pruebas de control de calidad o las actividades de liberación y certificación de lote sin operaciones de elaboración deberán especificarse bajo los puntos relevantes. -----
- Si la compañía se dedica a la elaboración de productos con requisitos especiales, p.ej. productos farmacéuticos radiactivos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otros o principios activos potencialmente peligrosos, esta situación deberá indicarse bajo el tipo de producto y la forma de dosificación relevantes. -----



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----

[En el ángulo superior derecho de las tres primeras páginas aparecen sellos en idioma español e idioma extranjero, junto con firmas.]-----

[Aparecen emblemas, una firma y sellos en idioma español e idioma extranjero. El cuerpo del texto contiene partes en idioma inglés y partes en idioma extranjero; las partes en idioma inglés dicen lo siguiente:]-----

Certificado n.º: HPF/FR/274/2010 -----

Certificado de cumplimiento de las BPM de un fabricante-----

Emitido luego de una inspección conforme al artículo 111 (5) de la Directiva enmendada 2001/83/EC. -----

El Director General de la Agencia de Seguridad de Productos de Salud (AFSSAPS) de Francia, la autoridad competente de dicho país, confirma lo siguiente: -----

La planta de elaboración e importación de la compañía **SANOFI PASTEUR**, cuyo domicilio legal registrado es 2 avenue du Pont Pasteur, 69367 Lyon Cedex 07, ubicada en la dirección 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy L'Étoile, ha sido inspeccionada bajo el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de elaboración n.º M 09/276 con fecha 30 de julio de 2009, conforme al artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC incorporada a la legislación nacional.-----

Sobre la base de lo observado durante la inspección más reciente de este fabricante, realizada entre el 3 y el 7 de mayo de 2010 y entre el 22 y el 25 de junio de 2010, se considera que la compañía cumple con los principios y las pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC. -----

El presente certificado refleja el estado de la planta de elaboración al momento de la inspección indicada anteriormente y no debe considerarse que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la mencionada

HPF/FR/274/2010 – Parte 2 – 1/2 -----

Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Étoile -----

143/147, bd Anatole France, F-93285 Saint-Denis cedex, tel. +33 (0)1 55 87 30 00,

www.afssaps.fr -----

2. Importación de productos medicinales -----

– Actividades de importación sin actividades de elaboración; las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución a menos que se indique lo contrario. -----

2.1	Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados
	2.1.1. Microbiológicas: esterilidad 2.1.2. Microbiológicas: no esterilidad 2.1.3. Físico-químicas 2.1.4. Biológicas
2.2	Certificación de lote de productos medicinales importados
	2.2.1. Productos estériles 2.2.1.1. Preparados en forma aséptica 2.2.1.2. Con esterilización final 2.2.2. Productos no estériles
	2.2.3. Productos medicinales biológicos 2.2.3.2. Productos inmunológicos 2.2.3.5. Productos biotecnológicos 2.2.3.6. Productos de origen humano o animal

Restricciones u observaciones aclaratorias relacionadas con el alcance del presente certificado: -----

Ninguna. -----

1.1	Productos estériles
	<p>1.1.1. Preparados en forma aséptica (lista de formas de dosificación)</p> <p>1.1.1.2. Liofilizados</p> <p>1.1.1.4. Líquidos de poco volumen</p> <p>1.1.2. Con esterilización final (lista de formas de dosificación)</p> <p>1.1.2.3. Líquidos de poco volumen</p>
1.3	Productos medicinales biológicos
	<p>1.3.1. Productos medicinales biológicos:</p> <p>1.3.1.2. Productos inmunológicos</p> <p>1.3.1.5. Productos biotecnológicos</p> <p>1.3.1.6. Productos de origen humano o animal</p>
1.4	Otros productos o actividades de elaboración
	<p>Cualquier otra actividad de elaboración/tipo de producto relevante que no queden cubiertos por lo antedicho p. ej. esterilización de principios activos, elaboración de materiales de inicio activos biológicos (cuando lo requiera la legislación nacional), productos homeopáticos o a base de hierbas, elaboración de granel o total, etc.</p>
	<p>1.4.2. Esterilización de principios activos-excipientes-productos terminados</p> <p>1.4.2.1. Filtración</p> <p>1.4.2.3. Calor húmedo</p>
1.6.	Pruebas de control de calidad
	<p>1.6.1. Microbiológicas: esterilidad</p> <p>1.6.2. Microbiológicas: no esterilidad</p> <p>1.6.3. Físico-químicas</p> <p>1.6.4. Biológicas</p>

Fecha: 31 de enero de 2011-----

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia -----

[Hay un sello en idioma extranjero con una firma.]-----

HPF/FR/274/2010 – Parte 2 – 2/2-----

Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Étoile -----

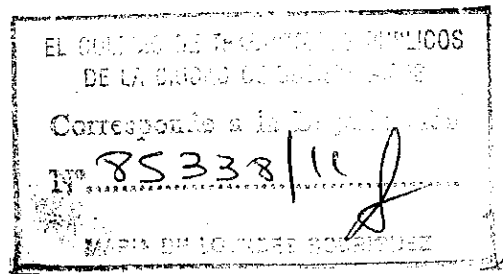
143/147, bd Anatole France, F-93285 Saint-Denis cedex, tel. +33 (0)1 55 87 30 00,

www.afssaps.fr-----

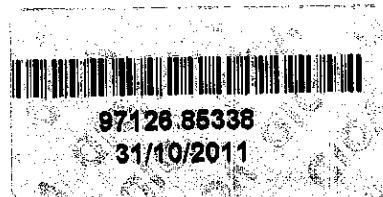
[Al dorso hay sellos en idioma español, texto manuscrito y una firma. Sigue una hoja redactada en idioma español con el título "República Argentina, Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto", en la cual constan firmas y sellos. Al dorso de esta página figuran sellos y texto en idioma español e inscripciones manuscritas, junto con firmas. Sigue una hoja redactada en idioma español con el título "Certificación de reproducciones Ley 404", en la cual consta una firma y un sello, y luego otra hoja redactada en idioma español, cosellada con la anterior, con el título "Legalización Ley 404", en la cual consta una firma y un sello.]-----

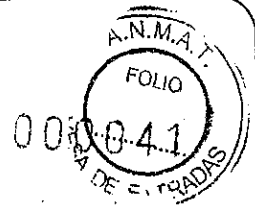
ES TRADUCCIÓN COMPLETA Y FIEL al idioma español de las partes pertinentes redactadas en inglés de la fotocopia certificada, adjunta a la presente y a la cual me remito. En la Ciudad de Buenos Aires, veintiocho de octubre de dos mil once. La presente traducción consta de 5 páginas.-----

LAURA MARÍA FERNÁNDEZ
Traductora Pública
Idioma Inglés
Mat. T° XVIII F° 063 Capital Federal
Inscripción C.T.P.C.B.A. Nro. 6699



IGNANDEZ
P. J. S.
P. S.
Capital Federal
C. Nro. 6629





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

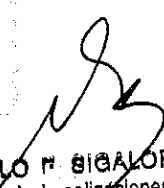
REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a la Traductor/a Público/a FERNÁNDEZ, LAURA MARÍA que obran en los registros de esta institución en el folio 63 del Tomo 18 en el idioma INGLES

Legalización Número: 85338

Buenos Aires, 31/10/2011


MARCELO N. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 9712685338



Av. Corrientes 1834 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

THE COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn translators association of the city of Buenos Aires) pursuant to 20305 act, section 10, subsection d, hereby certifies that the signature and the seal on the translation attached hereto match the signature and seal of the Sworn Translator (Traductor Público) in our files.

THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE PERTINENT CONTROL STAMP ON THE LAST PAGE OF THE TRANSLATION ATTACHED HERETO.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions que lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri.

LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL'ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições, de conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução anexa conferem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.

DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.

Vale
afssaps



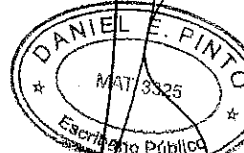
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Certifié conforme

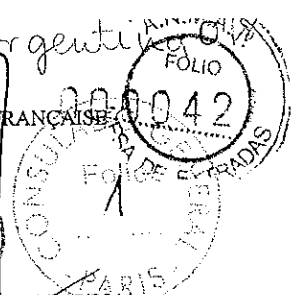
26 JUL. 2011



Le Maire,
Joël Picgay



Certificat / Certificate No: HPF/FR/145/2011



CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE 1 / PART 1

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,
Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,

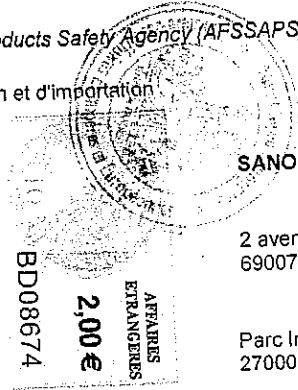
Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :
The General Director of the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation
The site of manufacture and import

De la société
Of the company

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is

Implanté à
Site address :



SANOPI PASTEUR

2 avenue du Pont Pasteur
69007 LYON

Parc Industriel d'Incarville
27000 VAL DE REUIL

REPUBLICQUE FRANÇAISE
LEGALISATION
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOÛT 2007)
DÉSIGNATION DE L'ÉTAT (PAYS OU AUTORITÉ) : *Argentine*
DATE : *3 SEP. 2011*
NOM ET QUALITÉ DE L'AGENT : B. SEITZ
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE : *[Signature]*
TACHE OBLIGATOIRE :

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° MM 09/199 du 28 juillet 2009, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique.
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° MM 09/199 dated 28 July 2009, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 18 au 20 mai 2009 et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 18 May to 20 May 2009 and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 20 mai 2012. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. This certificate remains valid until 20 May 2012, after which the issuing authority should be consulted.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

Date : 21 JUL. 2011

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (Afssaps)
Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (AFSSAPS)

Par délégation de Dominique Maraninchi
Directeur général de l'Afssaps
By delegation of Dominique Maraninchi
General Director of AFSSAPS

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Établissements

[Signature]
Xavier CORNIL

Médec

1 OPE

- Les c
procéd
et la di
- Le c

être pr

SH e

produit

activité

indiqué

Autho

ac

to me

Quali

specific

If the

an

parenti

1.1

1.3

1.4

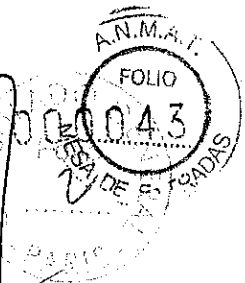
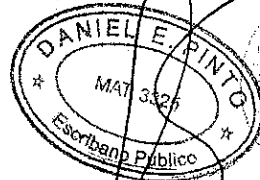
Certifié conforme

26 JUL. 2011



Le Maire,
Joël Piegay

PARTIE 2 / PART 2



Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.

Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.

Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
	1.1.1.2 Lyophilisats / <i>Lyophilisates</i>
	1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i>
	1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
1.3	Produits Biologiques / Biological medicinal products
	1.3.1. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> :
	1.3.1.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i>
	1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>
4	Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity
	Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...)
	<i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</i>
	1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished Products</i>
	1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i>
	1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i>

1.6

2 IMPC
-Activit
-contrain
-Imports
-informec

2.1

2.2

Restrict
Any restr
- Néa

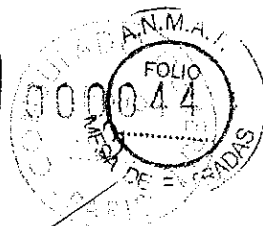
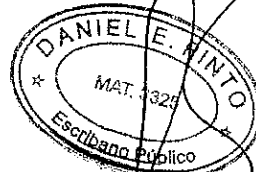
.....
Date

.....
Nom et s
de auto
Name and
of the Co

26 JUL. 2011



Le Maire,
Joël Piegay



1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.1. Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologique / <i>Biological</i>

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
 - Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire
 - *Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary*

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1. Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i>
	2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Biologique / <i>Biological</i>

2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / <i> terminally sterilised</i>
	2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i>
	2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- Néant / *None*

Date **21 JUL. 2011**

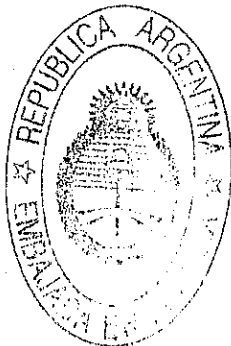
et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (Afssaps)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France*

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Établissements

Xavier CORNIL

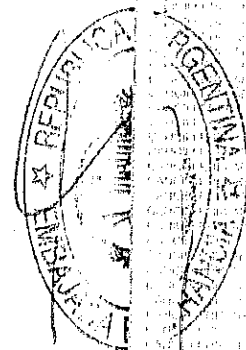
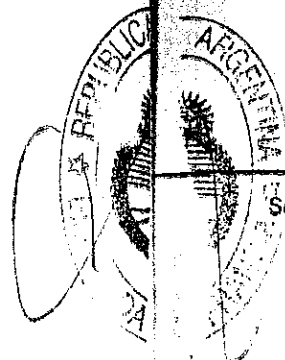
Laura M
Tya
I
Mat. 1º XV
Inscripción

LEGALIZACION F.S. N° A 3725433



9 SET 2011

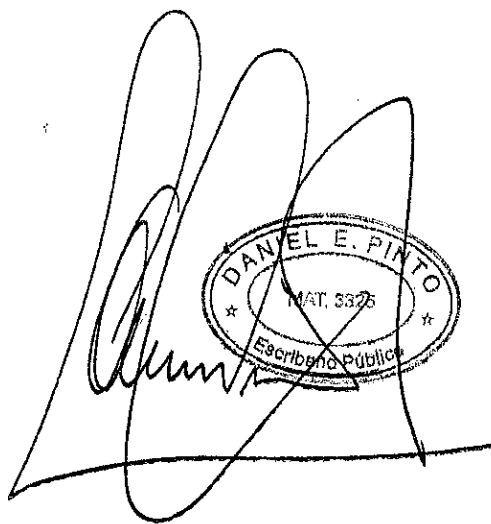
Estela Alejandra BURSESE
Consul Adjunto



MARIA FERN.
doctora Pública
de la Facultad de
Ciencias Jurídicas
C.R.P.C.B.A.N

DANIEL E. P.
MAT. 3325
Escribano Público

Bs. As. 14 de Octubre de 2022
Certifico que el presente es reproducción fiel del documento original que he tenido a la vista y queda certificado en el Sello 1012177780



A large, stylized handwritten signature in black ink is written over a circular notary seal. The seal contains the text: DANIEL E. PINTO, MAT. 3325, and Escribano Público. The signature is written in a cursive, flowing style that overlaps the seal.



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES

LEY 404



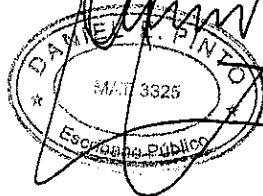
T 012177780

Buenos Aires, 14 de octubre de 2011

En mi carácter de escribano Interinamente a cargo del Registro Notarial N° 1396

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 04 (cuatro)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.



SECDA - LEY 404 GORA

LEGALIZACION

111017 562863



NORZ

Fecha
17/10/2011
Pag
15:45:47
h
del T° XVI
Insuspedida

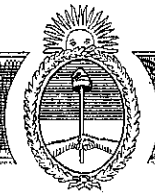
17/10/2011

15:45:47





LEGALIZACION
LEY 101



000-0147

L 010427722

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley orgánica vigente, **LEGALIZA** la firma y sello del escribano **DANIEL EDUARDO PINTO**

obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el N° **111017562863/A**. La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Lunes 17 de Octubre de 2011



ESC. VICTOR MANUEL DI CAPUA
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERO

ARIA PUBL
Sera Publ
1900 Inglis
1900 Capi
2000 B.A.



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----

[En el ángulo superior derecho de las tres primeras páginas aparecen sellos en idioma español e idioma extranjero, junto con firmas.]-----

[Aparecen emblemas, una firma y sellos en idioma español e idioma extranjero. El cuerpo del texto contiene partes en idioma inglés y partes en idioma extranjero; las partes en idioma inglés dicen lo siguiente:]-----

Certificado n.º: HPF/FR/145/2011 -----

Certificado de cumplimiento de las BPM de un fabricante-----

Emitido luego de una inspección conforme al artículo 111 (5) de la Directiva enmendada 2001/83/EC. -----

El Director General de la Agencia de Seguridad de Productos de Salud (AFSSAPS) de Francia, la autoridad competente de dicho país, confirma lo siguiente: -----

[Hay sellos en idioma extranjero, texto manuscrito, firmas y un timbre en idioma extranjero.] -----

La planta de elaboración e importación de la compañía **SANOFI PASTEUR**, cuyo domicilio legal registrado es 2 avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, ubicada en el predio Parc Industriel d'Incarville, 27000, Val de Reuil, ha sido inspeccionada bajo el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de elaboración n.º MM 09/199 con fecha 28 de julio de 2009, conforme al artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC incorporada a la legislación nacional. -----

Sobre la base de lo observado durante la inspección más reciente de este fabricante, realizada entre el 18 y el 20 de mayo de 2009, y aplicada a las operaciones y formas de dosificación mencionadas en la parte 2, se considera que la compañía cumple con los principios y las pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC. -----

El presente certificado refleja el estado de la planta de elaboración al momento de la inspección indicada anteriormente y no debe considerarse que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la mencionada inspección. El certificado conserva su validez hasta el 20 de mayo de 2012; luego de esa fecha, deberá consultarse a la autoridad que lo emitió. -----

La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad que lo emitió. -----

Fecha: 20 de julio de 2011-----

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia (AFSSAPS)-----

Por delegación de Dominique Maraninchi, Director General de AFSSAPS-----

[*Hay un sello en idioma extranjero con una firma.*]-----

143/147, bd Anatole France / F-93285 Saint-Denis cedex / Teléfono: +33 (0)1 55 87 30 00 / www.afssaps.fr-----

Parte 2-----

Medicamentos de uso en seres humanos-----

1. Operaciones de elaboración-----

– Las operaciones de elaboración autorizadas incluyen la elaboración total y parcial (incluidos varios procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas de dosificación especificadas a menos que se indique lo contrario.-----

– Las pruebas de control de calidad o las actividades de liberación y certificación de lote sin operaciones de elaboración deberán especificarse bajo los puntos relevantes. -----

– Si la compañía se dedica a la elaboración de productos con requisitos especiales, p.ej. productos farmacéuticos radiactivos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otros o

principios activos potencialmente peligrosos, esta situación deberá indicarse bajo el tipo de producto y la forma de dosificación relevantes. -----

1.1	Productos estériles
	1.1.1. Preparados en forma aséptica (lista de formas de dosificación) 1.1.1.2. Liofilizados 1.1.1.4. Líquidos de poco volumen
	1.1.2. Con esterilización final (lista de formas de dosificación) 1.1.2.3. Líquidos de poco volumen
1.3	Productos medicinales biológicos
	1.3.1. Productos medicinales biológicos: 1.3.1.2. Productos inmunológicos 1.3.1.5. Productos biotecnológicos 1.3.1.6. Productos de origen humano o animal
1.4	Otros productos o actividades de elaboración
	Cualquier otra actividad de elaboración/tipo de producto relevante que no queden cubiertos por lo antedicho p. ej. esterilización de principios activos, elaboración de materiales de inicio activos biológicos (cuando lo requiera la legislación nacional), productos homeopáticos o a base de hierbas, elaboración de granel o total, etc.
	1.4.2. Esterilización de principios activos-excipientes-productos terminados 1.4.2.1. Filtración 1.4.2.3. Calor húmedo

143/147, bd Anatole France, F-93285 Saint-Denis cedex, tel. +33 (0)1 55 87 30 00,

www.afssaps.fr -----

Sanofi Pasteur – Val de Reuil -----

A FERN.
ra Públic.
i Inglés
063 Capit
P.C.B.A. F

1.6.	Pruebas de control de calidad
	1.6.1. Microbiológicas: esterilidad
	1.6.2. Microbiológicas: no esterilidad
	1.6.3. Físico-químicas
	1.6.4. Biológicas

ARÍA FE
uctora Pú
ioma Ing
F° 063 C
P.C.B.

2. Importación de productos medicinales -----

– Actividades de importación sin actividades de elaboración; las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución a menos que se indique lo contrario. -----

2.1	Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados
	2.1.1. Microbiológicas: esterilidad
	2.1.2. Microbiológicas: no esterilidad
	2.1.3. Físico-químicas
	2.1.4. Biológicas
2.2	Certificación de lote de productos medicinales importados
	2.2.1. Productos estériles
	2.2.1.1. Preparados en forma aséptica
	2.2.1.2. Con esterilización final
	2.2.2. Productos no estériles
	2.2.3. Productos medicinales biológicos
	2.2.3.2. Productos inmunológicos
	2.2.3.5. Productos biotecnológicos
	2.2.3.6. Productos de origen humano o animal