

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.NA.ME.-, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -A.N.M.A.T.-, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma LABORATORIO KEMEX S.A con domicilio legal en Nazarre 3446 (Código Postal C1417DXH), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Nazarre 3446/54 (Código Postal C1417DXH), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Natalia Carolina Alonso están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH), encontrándose habilitado como: Elaborador de Especialidades Medicinales en las siguientes formas farmacéuticas: inyectables liofilizados y en solución y suspensión, sin esterilización terminal, en todos los casos con principios activos citostáticos; solventes con y sin esterilización final para reconstitución o dilución de productos citostáticos; comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas rígidas con principios activos citostáticos y hormonales utilizados en la terapia oncológica. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales.

A pedido de la firma mencionada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día **16 MAR 2021**

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

20132014 000004 21

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company LABORATORIO KEMEX S.A, with legal address in Nazarre 3446/54 (Zip Code C1417DXH), of the



RE-2021-27429485-APN-DTC#MRE

Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Nazarre 3446/54 (Zip Code C1417DXH), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Natalia Carolina Alonso are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing Practices according to the regulations in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as Manufacturer of medicinal products in the dosage form of lyophilized powders for injection, injectable solutions and injectable suspensions, without final sterilization, in all cases containing cytostatic active ingredients; solvents with or without final sterilization, for constitution or dilution of cytostatic products; tablets, coated tablets and hard capsules with cytostatic and hormonal active ingredients used in cancer therapy. Importer and Exporter of medicinal products.

At the request of the above mentioned company the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on

16 MAR 2021

Valid for twelve (12) months.

Nº of proceeding:

20132014 000004 21


Farm. Matias E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
GESTION DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Apostilla de La Haya

Número: CE-2021-28250098-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 30 de Marzo de 2021

Referencia: 62357/2021 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

| APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961) | |
|---|---|
| 1. País Country Pays: ARGENTINA | |
| El presente documento público This public document Le présent acte public | |
| 2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: Matias Ezequiel GOMEZ | |
| 3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE | |
| 4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD | |
| Certificado Certified Attesté | |
| 5. En At À: BUENOS AIRES | 6. El día The Le: 30/03/2021 |
| 7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto | |
| 8. Bajo el Número N° Sous N°: 62357/2021 | 9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .- |
| 10. Firma Signature Signature: Constanza Fodaro | |

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO DE ANMAT

Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIO KEMEX S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by FODARO Constanza
Date: 2021.03.30 17:34:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Constanza Fodaro
Asistente administrativo
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.30 17:34:41 -03:00