

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 **BIOSIDUS S.A.U.**, con domicilio legal en Constitución 4234, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Constitución 4234 (Código Postal C1254ABX), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina y planta elaborada sita en Av. De los Quilmes 137 (Código Postal B1883FIB), Localidad Bernal Oeste, Partido de Quilmes de la Provincia de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Co-Dirección Técnica de la Farmacéutica Verónica Grimoldi están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de 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 habilitada como: Elaborador, importador y exportador de especialidades medicinales y productos para diagnóstico de uso in vitro, elaborador de materias primas de origen biotecnológico y de síntesis (planta sita en Constitución 4234) y habilitada como: Laboratorio de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas inyectables líquidos y liofilizados, incluyendo principios activos biotecnológicos y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; polvos para suspensión oral extemporánea con principios activos de origen biológico. Importador y exportador de especialidades medicinales (planta sita en Av. De los Quilmes 137)

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses.

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 **BIOSIDUS S.A.U.**, with legal address in Constitución 4234 (Zip Code C1254ABX), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Constitución 4234 (Zip Code C1254ABX), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic and manufacturing facilities located at Av. De los Quilmes 137 (Zip Code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Province of Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Co-Direction of the Pharmacist Verónica Grimoldi, are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified 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, importer and exporter of medicinal products and products for in vitro diagnosis, manufacturer of biotechnological and fine chemicals as raw material (located at Constitución 4234) and being authorized as: Producer laboratory of medicinal specialties in the pharmaceutical forms such as injectable liquids and lyophilized powders, including biotechnological active ingredients and no betalactamic or cytostatic, or hormonal active ingredients; powders for extemporaneous oral suspension with active ingredients of biological origin. Importer and exporter of medicinal products (located at Av. De los Quilmes 137).

At the request of the above mentioned company, the present certificate is issued in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2022-83511729- -APN-DECBR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 16:53:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 16:53:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 254438/2022 | 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: 07/09/2022
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°: 254438/2022	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 600 .-
10. Firma Signature Signature: Roberto Daniel Pérez	

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 ANMAT CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: BIOSIDUS S.A.U.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by PEREZ Roberto Daniel
Date: 2022.09.08 09:51:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 09:51:51 -03:00