

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.N.A.M.E.-, 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.**, en los edificios sitos en la calle Nazarre N° 3.446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle 8 esquina 7, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires Republica Argentina y planta elaboradora en los edificios sitos en la calle Nazarre N° 3.446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle 8 esquina 7, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires 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 en solución, suspensión, con filtración esterilizante y liofilizados en todos los casos con principios activos citostaticos; incluyendo elaboración de solventes por filtración esterilizante para reconstitución o dilución de productos citostaticos; comprimidos, comprimidos recubiertos y capsulas rígidas con principios activos citostaticos y hormoles utilizados en la terapia oncológica. Importador y exportador de Especialidades Medicinales.

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de **REPUBLICA DE MOLDOVA**, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día

Válido por doce (12) meses.

30 NOV 2021

N° de Trámite:

20132014 0 1044 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.**, in the buildings sites on Nazarre street 3446/54, Autonomous City of Buenos Aires and on 8th street corner 7, Pilar Industrial Park, Province of Buenos Aires Argentine Republic and processing plant in the sites on Nazarre 3446/54, Autonomous City of Buenos Aires and on 8th street corner 7, Pilar Industrial Park, Province 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 following dosage forms:

Injectable in solution, suspension, with filtration sterilizing and lyophilized in all cases with active principles cytostatics; including elaboration of solvents by filtration sterilizer for reconstitution or dilution of cytostatic products; tablets, coated tablets and rigid capsules with principles cytostatic and hormonal active ingredients used in cancer therapy. Importer and exporter of medicinal specialties.

At the request of the above mentioned company and to be submitted to the Health Authorities of **REPUBLIC OF MOLDOVA**, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on

Valid for twelve (12) months.

30 NOV 2021

Procedure Number:

20132014 001044 21



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: BIOSIDUS S.A. 2014-20132014-001044-21

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 16:31:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 16:31:31 -03:00



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

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 297489/2021 | 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: 28/12/2021
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°: 297489/2021	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
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 DE ANMAT - FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIO KEMEX S.A

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by PEREZ Roberto Daniel
Date: 2021.12.28 22:36:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 22:36:14 -03:00