

**Certificado de Producto Farmacéutico
Certificate of Pharmaceutical Product**

**Este certificado se extendió conforme al formato recomendado por
la Organización Mundial de la Salud**

**This certificate was extended according to the format recommended
by World Health Organization**

País (Titular del certificado) Exportador: **REPUBLICA ARGENTINA**
Exporting (Certifying) Country: **ARGENTINE REPUBLIC**

País (solicitante) Importador: **ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**
Importing (applicant) Country: **UNITED MEXICAN STATES**

**1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
Name and pharmaceutical form of the product:**

IDARUBICINA KEMEX, Inyectable Liofilizado
IDARUBICINA KEMEX, Lyophilized Injection

**1.1 Principio(s) activo(s) y cantidad (es) por unidad de dosis:
Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose:**

Idarubicina clorhidrato 5 mg
Idarubicin hydrochloride 5 mg

**1.2 Excipientes:
Inactive Ingredients:**

Lactosa 50 mg.
Lactose 50 mg.

**1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado del país
exportador?**

Is this product licensed to be placed on the market for use in the
exporting country?

Si Yes



- 1.4 ¿Está este producto siendo comercializado en el mercado del país exportador?

Is this product actually on the market in the exporting country?

Si Yes

- 2.A.1 Número de Certificado del producto y fecha de emisión
Number of product license and date of issue:

Certificado N° 55930, emitido el 02 de Diciembre de 2010

Certificate N° 55930, issued on December,02, 2010

- 2.A.2 *Propietario del Certificado del producto (nombre y dirección):*

Product license holder (name and address):

Laboratorio Kemex S.A

Nazarre 3446/54

Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

- 2.A.3 Estado del propietario del certificado del producto:

Status of product license holder:

A- Fabrica la forma farmacéutica final / Manufactures the final pharmaceutical form. ☒

B-Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa/Packages and/or label a pharmaceutical form manufactured by other company. ☐

C- No realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas / It does not make any of the operations above mentioned. ☐

(marcar con una "X" la opción que corresponda)

- 2.A.3.1 Nombre y dirección de quién fabrica la forma farmacéutica:

Name and address of the manufacturer of the pharmaceutical form:

(En caso de haber seleccionado A en 2.A.3 no completar)

- 2.A.4 ¿Se adjunta "summary basis for approval"?

Is a summary basis for approval attached?

No Aplica

It does not apply



Handwritten signature

2.A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se Adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?
The information of the conditions of approval of the product that is attached, is complete and it conforms to the license?

Si Yes

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección):
Applicant for Certificate, if it's different from the license holder (name and address):

3. La Autoridad Sanitaria realiza inspecciones periódicas a la planta de manufactura donde se elaboran las diferentes concentraciones?
Does the Sanitary Authority make periodic inspections to the manufacture plant where the different concentrations are produced?

Si Yes

3.1 Periodicidad de rutina de inspección (años):

Regularity of inspections routine (years):

Una cada dos años Every two years

3.2 Ha sido inspeccionado quién manufactura este tipo de concentraciones?
Has the manufacture of this type of concentration been inspected?

Si Yes

3.3 ¿Las instalaciones y procesos, responden a las BPF, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud?
Do the facilities and process respond to the World Health Organization GMP recommendations?

Si Yes

1005



Handwritten signature

4. ¿La información suministrada por el solicitante, satisface a la Autoridad Sanitaria en todos los aspectos del procedimiento de manufactura del producto?
The information provided by the applicant satisfies the Sanitary Authority in all the aspects of the manufacture procedure of the product?

Si Yes

Este Certificado es emitido exclusivamente para el Registro del producto denominado IDARUBICINA KEMEX, ante las Autoridades Sanitarias de ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

This Certificate is only issued for Registration purpose of the product named IDARUBICINA KEMEX at UNITED MEXICAN STATES Sanitary Authorities.

Nombre y dirección de la autoridad que certifica:

Name and address of Certifying Authority:

**INAME -Instituto Nacional de Medicamentos-
National Institute of Drugs**

Avenida Caseros 2161

Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina.-

Número Telefónico: 0054 - 11- 4305-8674

Telephone number: 0054 -11- 4305-8674

C.P.: C1264AAB

Zip Code: C1264AAB

Válido por doce meses

Válid for twelve months

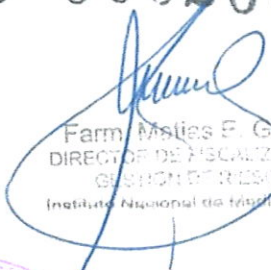
Fecha:

Date: **15 MAY 2020**

Nº de Trámite:

Nº of Proceeding:

20132019 000260 20


Farm. Mariés E. Gomez
DIRECTOR DE REGISTRO Y
GESTION DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos





General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

¹ This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

² Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

³ The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

⁴ Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

⁵ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

⁶ Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

⁷ Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

⁸ Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

- (a) Manufactures the dosage form;
- (b) Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company
- (c) Is involved in none of the above

⁹ This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.



Handwritten signature

¹⁰ This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

¹¹ This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

¹² In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

¹³ Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

(a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;

(b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;

(c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;

(d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;

(e) any other reason, please specify.

¹⁴ Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

¹⁵ The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

¹⁶ This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.



Handwritten signature

Instrucciones Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación OMS y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de OMS.

El formato del certificado permite su informatización.

Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

1- Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.

2- Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.

3- La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.

4- Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.

5- Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.

6- Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.

7- Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.

8- Especificar si la persona responsable de la comercialización:

- (a) fabrica la forma farmacéutica final;
- (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
- (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.

9- Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.



Handwritten signature in blue ink.

10- Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.

11- Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.

12- En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.

13- Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:

(a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre

todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;

(b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;

(c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;

(d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;

(e) otra razón, por favor explicar.

14- No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.

15- Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).

16- Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Apostilla de La Haya

Número: CE-2020-37278940-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 10 de Junio de 2020

Referencia: 72926/2020 | 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: 09/06/2020
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°: 72926/2020	9. Sello/Timbre /Seal/Stamp /Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma /Signature /Signature: Martín Adrián Caggia García	

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 CAGGIA GARCIA Martin Adrian
Date: 2020.06.10 04:26:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Martín Adrian Caggia Garcia
Asistente administrativo
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 04:27:43 -03:00



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002447-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7636** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IDARUBICINA KEMEX

Nombre/s genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446, CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO KEMEX S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO (1).

Nombre Comercial: IDARUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01D B06.

Indicación/es autorizada/s: AGENTE ANTIMITOTICO Y CITOTÓXICO. LEUCEMIA AGUDA NO LINFOCITICA EN ADULTOS PARA INDUCCION DE LA REMISION





Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

COMO TERAPIA DE PRIMERA LINEA O PARA INDUCCION DE REMISION EN
PACIENTES REFRACTARIOS O QUE HAYAN RECAIDO. LEUCEMIA LINFOCITICA
AGUDA COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN ADULTOS Y NIÑOS. ES
COMUNMENTE UTILIZADA EN COMBINACION CON OTROS REGIMENES DE
QUIMIOTERAPIA QUE INVOLUCREN OTROS AGENTES.

CADA FRASCO-AMPOLLA CONTIENE:

Concentración/es: 5 mg de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: LACTOSA 50 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE
CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; AMPOLLA DE VIDRIO
INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA CON SUS
CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS ULTIMAS TRES
DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA
CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS





Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO (2).

Nombre Comercial: IDARUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01D B06.

Indicación/es autorizada/s: AGENTE ANTIMITOTICO Y CITOTÓXICO. LEUCEMIA AGUDA NO LINFOCITICA EN ADULTOS PARA INDUCCION DE LA REMISION COMO TERAPIA DE PRIMERA LINEA O PARA INDUCCION DE REMISION EN PACIENTES REFRACTARIOS O QUE HAYAN RECAIDO. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN ADULTOS Y NIÑOS ES COMUNMENTE UTILIZADA EN COMBINACION CON OTROS REGIMENES DE QUIMIOTERAPIA QUE INVOLUCREN OTROS AGENTES.

CADA FRASCO-AMPOLLA CONTIENE:

Concentración/es: 10 mg. de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: LACTOSA 100 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10 ml.





Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° **55930**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **02 DIC 2010** de ____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7636


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





REINSCRIPCION - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)

SECRETARIA DE SALUD

A. N. M. A. T.

VIGENTE HASTA: 02 - Diciembre - 2020 -

DISPOSICION N°: 2504 -

FECHA: 15 - Marzo - 2016 -

EXP. 1-47-13686-15-3 -

BS. AS. 19 - Abril - 2016 -

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART.7°)

EX-2020-74964483-APN-DEA#ANMAT.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 126. 2021 -

VIGENCIA HASTA: 02. 12. 2025 -

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

C.A.B.A. 04. 02. 2021 -

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.



Handwritten signature in blue ink.

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 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 **11 MAY 2021**

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite: **20132014 000407 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



[Handwritten signature]

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 10 JULY 2021

Valid for twelve (12) months.

Nº of proceeding:

2013201400407 21

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



Handwritten signature



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

Apostilla de La Haya

Número: CE-2021-49522662-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Junio de 2021

Referencia: 110184/2021 | 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: 01/06/2021
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°: 110184/2021	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: 2021.06.02 20:00:23 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: 2021.06.02 20:00:26 -03:00