



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-91511876-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-91511876-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en la Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRESIAM / ZOFENOPRIL CALCICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOFENOPRIL CALCICO 15 mg – 30 mg, aprobado por Certificado N° 50.189.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: MENARINI – VON HEYDEN GmbH, Leipziger Strasse 7-13, Dresden, 01097, Alemania.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en la Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRESIAM / ZOFENOPRIL CALCICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOFENOPRIL CALCICO 15 mg – 30 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: MENARINI – VON HEYDEN GmBh, Leipziger Strasse 7-13, Dresden, 01097, Alemania.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en la Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen que en lo sucesivo será: ALEMANIA, además del aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 74 del documento IF-2021-91708583-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.189 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-91511876-APN-DGA#ANMAT

mm

Buenos Aires,

SEÑORES
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REF.: EX2020-89259962-APN-DGA#ANMAT
Nuevo País de Origen Alternativo
PRESIAM

De nuestra consideración:


NOVA ARGENTIA S.A. (CUIT: 30-70946724-3) como representante en el país de Laboratorios Menarini S.A. (España) con domicilio legal en Maipú N°509 4° piso – CABA – C1006ACE, bajo la Dirección técnica de la Farmacéutica Maria Eugenia Belgiorno se dirige a esta Administración con el objeto de **solicitar el nuevo país de origen y planta elaboradora** del producto de la referencia como alternativo al actualmente autorizado. El cambio es el siguiente:

	Autorizado	Nuevo país de origen alternativo
Fabricación (Laboratorio)	A Menarini Manufacturing Logistics and Services Via Campo de Pile, L'Aquila, Italia	MENARINI - VON HEYDEN GMBH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania (Fabricación comprimidos, acondicionamiento 1° y 2°, control de lotes y liberador de lotes)



STORTONI Mauricio Antonio
CUIL 20247595601

Sin otro particular, saluda muy atentamente,


ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

NOMBRE DEL PRODUCTO: Presiam Comp. recubiertos

TITULAR: Nova Argentina S.A en representación de Menarini International Operations Luxemburg S.A

RESERVADO A.N.M.A.T.		ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
		TEMA - DOCUMENTO	Página
1.	Datos del solicitante.		5
1.1.	Carácter.		
1.2.	Datos del titular.		
2.	Dirección técnica.		5
3.	Representante legal.		5
4.	Datos del producto.		6
4.1.	Datos del titular del certificado.		
4.2.	Nombre.		
4.3.	Clasificación farmacológica.		
4.4.	Aplicación terapéutica.		
4.5.	Principios activos.		
4.6.	País de procedencia autorizado.		7
4.7.	País de origen autorizado.		
4.8.	Nuevo país de procedencia autorizado.		
4.9.	Nuevo país de origen solicitado..		
4.10.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.		
4.11.	Participación de terceros.(Descripción)		8
4.12.	Participación de terceros.(Contratos)		
5.	Comprobante del pago de arancel.		11
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.		12



ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

NOMBRE DEL PRODUCTO: Presiam Comp. recubiertos

TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN		Página
		TEMA - DOCUMENTO	
		DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN N° 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)	
	A	Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	
	B	Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	
	C	Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	
	D	Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	
	E	Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
	F	Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	
	G	Método de elaboración.	
	H	Métodos de control	
	I	Estudio de estabilidad.	
	J	Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	
	K	Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	
	L	Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	

2



REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1) CONTRATO.

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.

Sociedad Anónima y Cooperativa:

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

Sociedad de Hecho:

a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales:

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

Apoderados:

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.


a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.



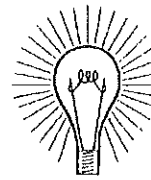
ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">5.1</div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

**CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES
CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1.
(DISPOSICIÓN 262/95)**

DISP. 262/95	DE	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 1°	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2°	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4°	ANEXO II (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5°)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3° inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5°	ANEXO II (art. 3° inc. e)	ARGENTINA (art. 3°)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3°)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5°)	ARGENTINA (art. 5°)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5°)	2.6	2.4	
ART. 7°	ARGENTINA (art. 3°)	ANEXO I (art. 4°)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8°	ARGENTINA	ANEXO II (art. 3° inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	

SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE.

4



OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.

CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN Nº 262/95

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).

Representante de empresa extranjera

1.2. Datos del titular:

1.2.1. Nombre: Nova Argentina S.A.

1.2.2. Número de legajo: 7372

1.2.3. Número de expediente de habilitación: 1-47-3013/06-5

1.2.4. Domicilio legal: Maipú 509 4º piso, CABA

1.2.4.1. Dirección: Provincia: Buenos Aires

Calle y número: Alvaro Barros 1113

Localidad: Lujs Guillon

Código Postal:

1.2.4.2. Teléfono:

Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre: Belgiorno María Eugenia

2.1.2. Documento de Identidad Nº: 18.279.592

2.1.3. Número de matrícula: 13.123

2.1.4. Expediente de autorización Nº: 1-47-752-15-1

2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:

2.2.1. Apellido y nombre: Sortino Gustavo

2.2.2. Documento de Identidad Nº: 12.012.920

2.2.3. Número de matrícula: 11078

2.2.4. Expediente de autorización Nº:

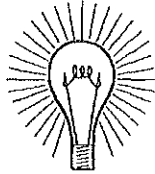
3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).

3.1. Apellido y nombre: D'Angelo Jorgelina

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de Identidad Nº: 21.699.066

5

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre:

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País:
 Calle y número:
 Localidad: Código Postal:
 Teléfono: Fax:

4.2. Nombre:

4.2.1. Comercial o de marca:

4.2.2. Genérico:


4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica):

4.5. Principios activos:


4.5.1. Nombre genérico:	4.5.2. Concentración:	4.5.3. Código OPS:
<input type="text" value="Zofenopril cálcico"/>	<input type="text" value="15 mg"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		


4. DATOS DEL PRODUCTO.		
4.1. Datos del titular del certificado:		
4.1.1. Nombre:	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	
4.1.2. Domicilio legal:	1, Avenue de la Gare	
4.1.3. Dirección:	País:	Luxemburgo
	Calle y número:	1, Avenue de la Gare
	Localidad:	Código Postal:
	Teléfono:	Fax:
4.2. Nombre:	Presiam	
4.2.1. Comercial o de marca:	Presiam	
4.2.2. Genérico:	Zofenopril cálcico	
4.3. Clasificación farmacológica:		
4.4. Código ATC (aplicación terapéutica):	C09BA15	
4.5. Principios activos:		
4.5.1. Nombre genérico:	4.5.2. Concentración:	4.5.3. Código OPS:
Zofenopril cálcico	30mg	

6

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

4.6. País de procedencia autorizado:	<input type="text" value="España/ Italia"/>
4.7. País de origen autorizado:	<input type="text" value="Italia"/>
4.8. Nuevo país de procedencia solicitado:	<input type="text" value="España/ Italia"/>
4.9. Nuevo país de origen solicitado:	<input type="text" value="Alemania"/>
4.10. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1. País de origen:	<input type="text" value="Alemania"/>
4.10.2. Dirección: País:	<input type="text" value="Alemania"/>
Calle y número:	<input type="text" value="Leipziger Strasse 7-13"/>
Localidad:	<input type="text" value="Dresden"/> Código Postal: <input type="text" value="01097"/>
Teléfono:	<input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
4.8'. Nuevo país de procedencia solicitado:	<input type="text"/>
4.9'. Nuevo país de origen solicitado:	<input type="text"/>
4.10'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1'. País de origen:	<input type="text"/>
4.10.2'. Dirección: País:	<input type="text"/>
Calle y número:	<input type="text"/>
Localidad:	<input type="text"/> Código Postal: <input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
4.8''. Nuevo país de procedencia solicitado:	<input type="text"/>
4.9''. Nuevo país de origen solicitado:	<input type="text"/>
4.10''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1''. País de origen:	<input type="text"/>
4.10.2''. Dirección: País:	<input type="text"/>
Calle y número:	<input type="text"/>
Localidad:	<input type="text"/> Código Postal: <input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/> Fax: <input type="text"/>

7

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

4.11. Participación de terceros.

4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):

Etapas A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapas B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapas C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

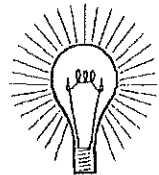
Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios



ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

4.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

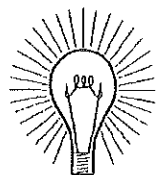
Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

Etapa B: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

Etapa C: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

4.11.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A: Control del producto terminado
Nombre de la Razón Social: MENARINI - VON HEYDEN GMBH
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: Leipziger Strasse 7-13, Dresden
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

Etapa B: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

Etapa C: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

(3): Indicar separadamente métodos especializados

10

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

1.	Esportatore (Paese certificante): <i>ITALIA</i> <i>Exporting (certifying country)</i>
2.	Importatore (Paese richiedente): <i>Argentina</i> <i>Importing (requesting country)</i>
3.	Nome e confezione del prodotto: <i>Bifril 15 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister PVDC/PVC//AL</i> <i>Name and dosage form of the product</i>
4.	Principi attivi ² e quantità per unità di dose ³ : <i>Zofenopril: 14,3 mg (equivalente a 15 mg di Zofenopril calcium)</i> <i>Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³</i>
	Per la composizione completa compresi gli eccipienti ⁴ si faccia riferimento all'allegato. <i>For complete composition including excipients, see attached⁴.</i>
5.	Il medicinale è autorizzato per essere commercializzato in Italia SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>This product is licensed to be placed on the market for use in Italy</i>
	Il richiedente dichiara che il medicinale è in commercio in Italia SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> <i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>
6.	Numero di AIC e data del provvedimento di autorizzazione della confezione: <i>034408 070 – 20/08/1999</i> <i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i>
7.	Titolare AIC (nome e indirizzo): <i>Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. Milanofiori, Strada 6_Edificio L, 20089 Rozzano (Milano)</i> <i>Product licence holder (name and address)</i>
8.	Status del titolare AIC ⁵ : <i>c</i> (indicare la categoria come definita nella nota 5) <i>Status of product licence holder⁵</i> (Key in appropriate category as defined in note 5)
9.	Per le categorie b e c specificare nome e indirizzo del produttore/i responsabile/i per il rilascio dei lotti della forma farmaceutica ⁶ : <i>A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. – Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia) e Menarini-Von Heyden GmbH –Leipziger Strabe 7-13, D-01097 Dresda Germania)</i>
	<i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) responsible for the batch release of the dosage form is/are⁶</i>

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

10.	L'autorità certificante effettua ispezioni periodiche nell'officina farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti nella quale la forma farmaceutica è prodotta? SI <input checked="" type="checkbox"/> Non applicabile ⁷ <input type="checkbox"/> Se la risposta è "non applicabile", non completare le sezioni 11, 12 e 13.
	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? <i>If "not applicable", do not complete sections 11, 12 and 13.</i>
11.	Periodicità normalmente prevista per le ispezioni: <input checked="" type="checkbox"/> ad una frequenza appropriata basata sul rischio <i>Periodicity of routine inspections</i> <i>at an appropriate frequency based on risk</i>
12.	Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i>
13.	L'officina e le operazioni di produzione sono conformi alle GMP dell'Unione Europea e in accordo agli standard GMP raccomandati dall'OMS ⁸ ? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and GMP requirements as recommended by the WHO⁸?</i>

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

DA COMPLETARE A CURA DELL'AUTORITA' CERTIFICANTE TO BE COMPLETED BY THE CERTIFYING AUTHORITY		
CIP/GI/AG	Pratica N° AIN/2021/1147	N° CPP/2021/1183
Le informazioni inviate dal richiedente soddisfano l'autorità certificante sotto tutti gli aspetti relativamente alla produzione del prodotto ⁹ ? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>The information submitted by the applicant satisfies the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product⁹?</i>		
Il presente certificato è conforme al modello raccomandato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e viene rilasciato sulla base degli atti di ufficio e delle informazioni disponibili nella Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco. <i>This certificate, which conforms to the format recommended by the World Health Organization, is being issued having regard to the proceedings of the office and information available in the database of the Italian Medicines Agency.</i>		
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo del prodotto medicinale sono reperibili nella banca dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo web: <i>The Summary of Product Characteristics and the Patient Leaflet are available at the web-site address of the Italian Medicines Agency:</i> https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco		
Indirizzo dell'autorità certificante: <i>Address of the certifying authority:</i> Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele / <i>Certification and Parallel Import Office</i> Agenzia Italiana del Farmaco / <i>Italian Medicines Agency</i> Via del Tritone, n. 181 - 00187 Roma		

Roma,

IL DIRIGENTE
 THE DIRECTOR
 (Surname Name)

Data del rilascio (giorno/mese/anno)
 Release date (day/month/year)

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

Note esplicative

1. Questo certificato, conforme al formato raccomandato dall'OMS, stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel Paese esportatore. È predisposto solo per un singolo prodotto dal momento che la situazione della produzione e le informazioni autorizzate per le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi possono variare.
2. Usare, ove possibile, l'International Nonproprietary Names (INNs) o il National Nonproprietary Names.
3. La formula (composizione completa) della forma farmaceutica può essere riportata nel certificato o allegata.
4. I dettagli della composizione quantitativa sarebbero preferibili, ma il loro invio è soggetto agli accordi con il titolare del prodotto.
5. Specificare se il titolare AIC:
 - a. è il produttore della forma farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti;
 - b. confeziona e/o etichetta la forma farmaceutica prodotta da una compagnia indipendente; o
 - c. non è coinvolto in nessuna delle attività sopracitate.
6. L'informazione inerente il sito di produzione è parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata altrimenti non è più valida.
7. Non applicabile significa che l'officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti è situata in un Paese diverso dall'Italia e l'ispezione è condotta sotto l'egida del Paese di produzione.
8. I requisiti per le norme di buona fabbricazione e controllo di qualità dei medicinali a cui si fa riferimento nel certificato sono quelli inclusi nel 32th report del Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Raccomandazioni specificatamente applicabili ai prodotti biologici sono state formulate dal WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 1992, Annex 1).
9. Questa sezione è particolarmente importante quando nella produzione sono coinvolti terzisti stranieri. In questa circostanza il richiedente deve fornire all'autorità certificante le informazioni necessarie a identificare i terzisti responsabili per ciascuna fase di produzione della forma farmaceutica finita nonché i limiti e la tipologia dei controlli effettuati da ciascuno dei terzisti coinvolti.

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. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - a. is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;
 - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - c. is involved in none of the above.
6. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder. 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.
7. Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
8. 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).
9. This section 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.

DICHIARAZIONE SULLA COMPOSIZIONE QUANTITATIVA
STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION

Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio: 034408 070

Marketing Authorisation Number

Composizione qualitativa e quantitativa del prodotto farmaceutico

Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product

Principio(i) Attivo(i): <i>Active ingredient(s)</i>	Quantità e unità di misura: <i>Quantities and units</i>		
Zofenopril	14,3 (equivalente a 15,00 mg di Zofenopril Calcium)	mg	
Eccipienti: <i>Excipient(s)</i>	Quantità e unità di misura: <i>Quantities and units</i>		
<i>Nucleo della compressa</i>			
Cellulosa microcristallina	38,6	mg	
Lattosio monoidrato	34,7	mg	
Croscarmellosa sodica	6,7	mg	
Magnesio stearato	2,00	mg	
Silice colloidale anidra	3,00	mg	
<i>Rivestimento della compressa:</i>			
Macrogol 6000	0,64	mg	
Opadry Y-1-7000 costituito da:		mg	
- ipromellosa	2,10	mg	
- diossido di titanio (E171)	1,05	mg	
- macrogol 400	0,21	mg	

Appendice 1 (Annex 1) Elenco officine del prodotto finito
Finished medicinal product manufacturer(s)

Ripetere le informazioni richieste per ogni officina autorizzata a produrre il prodotto finito in accordo all'AIC
Information on the manufacturers of the finished product according to the Marketing Authorisation, repeat for each site as applicable

Denominazione officina: <i>Site name</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Produzione del bulk Confezionamento primario e secondario Rilascio dei lotti
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-34/2020
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	18/03/2020

Denominazione officina: <i>Site name</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controlli analitici
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-173/2019
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date or Inspection date as stated in the GMP certificate</i>	20/12/2019

Denominazione officina: <i>Site name</i>	Dompè Farmaceutici S.p.A.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controlli analitici
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-74/2018
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	12/06/2018

Denominazione officina: <i>Site name</i>	Menarini-Von Heyden GmbH
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresda (Germania)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Produzione del bulk confezionamento primario e secondario controlli analitici rilascio dei lotti
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	DE_SN_01_MIA_2021_0004/26-5117/23
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/03/2021

Denominazione officina: <i>Site name</i>	Special Product Line S.p.A.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1, 03012 Anagni (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Confezionamento primario e secondario
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-71/2019
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/05/2019

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 1 CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT, 1

1.	Exportador (país certificador): <i>ITALIA</i> <i>Exporting(certifying country)</i>
2.	Importador (país solicitante): <i>ARGENTINA</i> <i>Importing (requesting country)</i>
3.	Nombre y embalaje del producto: <i>BIFRIL 15 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos en blister PVDC/PVC//AL</i> <i>Name and dosage form of the product</i>
4.	Ingredientes activos ² y cantidades por unidad de dosis ³ : <i>Zofenopril: 14,3 mg (equivalente a 15 mg de Zofenopril cálcico)</i> <i>Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³</i>
	Para la composición completa, incluidos los excipientes ⁴ , consulte el anexo adjunto. <i>For complete composition including excipients, see attached⁴.</i>
5.	El medicamento está autorizado para ser comercializado en Italia <i>Sì</i> ✓ <i>NO</i> <i>This product is licensed to be placed on the market for use in Italy</i>
	El solicitante declara que el medicamento está comercializado en Italia ya <i>SÍ</i> <i>NO</i> ✓ <i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>
6.	Número AC y fecha de la autorización del embalaje: <i>N. AC 034408 070 – 20/08/1999</i> <i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i>
7.	Titular AC (nombre y dirección): <i>Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. Milanofiori, Strada 6_Edificio L, 20089 Rozzano (Milano)</i> <i>Product licence holder (name and address)</i>
8.	Estado del titular AC ⁵ : <i>c</i> (indique la categoría como indicado en la nota 5) <i>Status of product licence holder</i> <i>(Key in appropriate category as defined in note 5)</i>
9.	Para las categorías b y c, especifique el nombre y la dirección del fabricante o fabricantes responsable/s de la liberación de los lotes de la forma farmacéutica ⁶ : <i>A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia);</i> <i>Menarini-Von Heyden GmbH - Leipziger Strabe 7 - 13, D-01097 Dresda Alemania</i>
	<i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) responsible for the batch release of the dosage form is/are⁶</i>
10.	¿La autoridad de certificación realiza inspecciones periódicas en el taller farmacéutico responsable de la liberación de los lotes donde se produce la forma farmacéutica? <i>SÍ</i> ✓ <i>No aplicable⁷</i> Si la respuesta es «no aplicable», no complete las secciones 11,12 y 13.
	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? <i>If "not applicable", do not complete sections 11, 12 and 13.</i>

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO CERTIFICACIONES Y IMPORTACIONES PARALELAS

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS₁ CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

11.	Periodicidad normalmente prevista para las inspecciones: <input checked="" type="checkbox"/> a una frecuencia adecuada basada en el riesgo <i>Periodicity of routine inspections</i> <i>at an appropriate frequency based on risk</i>
12.	¿Se ha inspeccionado al fabricante para este tipo de forma farmacéutica? Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
	<i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i>
13.	¿El taller y las operaciones de producción cumplen con las BPM de la Unión Europea y de acuerdo con las normas BPM recomendadas por la OMS ⁸ ? Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
	<i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and GMP requirements as recommended by the WHO⁸?</i>

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO CERTIFICACIONES Y IMPORTACIONES PARALELAS

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS₁ CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

PARA SER COMPLETADO POR LA AUTORIDAD CERTIFICADORA TO BE COMPLETED BY THE CERTIFYING AUTHORITY		
CIP/GI/AG	N. de referencia AIN/2021/1147	N° CPP/2021/1183
¿La información enviada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en todos los aspectos relacionados con la producción del producto? ⁹ SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		
<i>The information submitted by the applicant satisfies the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product⁹?</i>		
Este certificado cumple con el modelo recomendado de la Organización Mundial de la Salud y se emite conformemente a los documentos oficiales y la información disponible en la base de datos de la Agencia Italiana de Medicamentos.		
<i>This certificate, which conforms to the format recommended by the World Health Organization, is being issued having regard to the proceedings of the office and information available in the database of the Italian Medicines Agency.</i>		
El Resumen de las características del producto y el Prospecto del medicamento se pueden encontrar en la base de datos de la Agencia Italiana de Medicamentos en la siguiente dirección web:		
<i>The Summary of Product Characteristics and the Patient Leaflet are available at the web-site address of the Italian Medicines Agency:</i> https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco		
Dirección de la autoridad de certificación:		
<i>Address of the certifying authority:</i> Departamento certificaciones y importaciones paralelas/ <i>Certification and Parallel Import Office</i> Agencia Italiana de Medicamentos / <i>Italian Medicines Agency</i> Via del Tritone, n. 181 - 00187 Roma		

Roma, 17.06.2021

Data de la liberación (día/mes/año)

Release date (day/month/year)

EI DIRECTOR

THE DIRECTOR

(Dott. GALLUCCIO Antonio)
(Surname Name)

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO CERTIFICACIONES Y IMPORTACIONES PARALELAS

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS₁ CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

Notas explicativas

1. *Este certificado, conforme al formato recomendado por la OMS, establece el estado del producto farmacéutico y del solicitante del certificado en el país exportador. Está preparado solo para un solo producto ya que la situación de producción y la información autorizada para las diferentes formas farmacéuticas y las diferentes dosis pueden variar.*
2. *Siempre que sea posible use los International Nonproprietary Names (INNs) o los National Nonproprietary Names.*
3. *La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica puede ser indicada en el certificado o adjuntarse.*
4. *Los detalles de la composición cuantitativa serían preferibles, pero su envío está sujeto a los acuerdos con el titular del producto.*
5. *Especifique si el titular AC:*
 - a. *es el fabricante de la forma farmacéutica responsable de la liberación de los lotes;*
 - b. *empaqueta y / o etiqueta la forma farmacéutica producida por una empresa independiente; o*
 - c. *no participa en ninguna de las actividades especificadas*
6. *Toda información relacionada al sitio de producción es parte de la autorización de comercialización. Si el sitio de producción ha cambiado, la autorización debe actualizarse, de lo contrario ya no será válida.*
7. *No aplicable significa que el taller de producción responsable de la liberación de los lotes está ubicado en un país distinto de Italia y la inspección se realiza bajo responsabilidad del país de producción.*
8. *Los requisitos para las normas de buena fabricación y control de calidad de los medicamentos mencionados en el certificado son los requisitos incluidos en el informe n. 32 del Export Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Han sido formuladas también recomendaciones específicamente aplicables a los productos orgánicos por el WHO Export Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 199, 2 Annex 1).*
9. *Esta sección es particularmente importante cuando los subcontratistas extranjeros participan en la producción. En esta circunstancia, el solicitante tendrá que proporcionar a la autoridad de certificación la información necesaria para identificar a los subcontratistas responsables de cada fase de producción de la forma farmacéutica terminada, así como los límites y el tipo de controles realizados por cada uno de los subcontratistas participantes.*

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. *Specify whether the person responsible for placing the product on the market:*
 - a. *is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;*
 - b. *packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or*
 - c. *is involved in none of the above.*
6. *This information can only be provided with the consent of the product-licence holder. 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.*
7. *Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*
8. *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. 82, 3 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).*
9. *This section 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.*

DECLARACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION

Número de la autorización de comercialización: 034408 070

Marketing Authorisation Number

Composición cualitativa y cuantitativa del producto farmacéutico

Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product

Ingrediente(s) activo(s): <i>Active ingredient(s)</i>	Cantidad y unidad de medida: <i>Quantities and units</i>		
Zofenopril	14,3 (equivalente a 15,00 mg de Zofenopril cálcico)	mg	
Excipiente(s): <i>Excipient(s)</i>	Cantidad y unidad de medida: <i>Quantities and units</i>		
<i>Núcleo comprimidos</i>			
Celulosa microcristalina	38,6	mg	
Lactosa monohidrato	34,7	mg	
Croscarmelosa sodica	6,7	mg	
Estearato de magnesio	2,00	mg	
Sílice coloidal anhidra	3,00	mg	
<i>Recubrimiento comprimidos:</i>			
Macrogol 6000	0,64	mg	
Opadry Y-1-7000 que consiste en:			
- hipromellosa	2,10	mg	
- dióxido de titanio (E171)	1,05	mg	
- macrogol 400	0,21	mg	

Anexo 1 (Annex 1)
Lista de talleres productos terminados
Finished medicinal product manufacturer(s)

Repita la información requerida para cada taller autorizado para producir el producto terminado de acuerdo con la AC
Information on the manufacturers of the finished product according to the Marketing Authorisation, repeat for each site as applicable

Nombre del taller: <i>Site name</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address ,Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Producción a granel Embalaje primario y secundario Liberación de los lotes
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-34/2020
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	18/03/2020

Nombre del taller: <i>Site nome</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized /or the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controles analíticos
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-173/2019
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	20/12/2019

Nombre del taller: <i>Site name</i>	Dompè Farmaceutici S.p.A.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controles analíticos
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-74/2018
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	12/06/2018

Nombre del taller: <i>Site name</i>	Menarini-Von Heyden GmbH
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresda (Alemania)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Producción a granel Embalaje primario y secundario controles analíticos liberación de los lotes
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	DE_SN_01_MIA_2021_0004/26-5117/23
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/03/2021

Nombre del taller: <i>Site name</i>	Special Product Line S.p.A.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Fratta Rotonda Vado Largo n.1, 03012 Anagni (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized/or the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Embalaje primario y secundario
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-71/2019
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/05/2019

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

1.	Esportatore (Paese certificante): <i>ITALIA</i> <i>Exporting (certifying country)</i>
2.	Importatore (Paese richiedente): <i>Argentina</i> <i>Importing (requesting country)</i>
3.	Nome e confezione del prodotto: <i>Bifril 30 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister PVDC/PVC//AL</i> <i>Name and dosage form of the product</i>
4.	Principi attivi ² e quantità per unità di dose ³ : <i>Zofenopril: 28,7 mg (equivalente a 30 mg di Zofenopril calcium)</i> <i>Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³</i>
	Per la composizione completa compresi gli eccipienti ⁴ si faccia riferimento all'allegato. <i>For complete composition including excipients, see attached⁴.</i>
5.	Il medicinale è autorizzato per essere commercializzato in Italia SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>This product is licensed to be placed on the market for use in Italy</i>
	Il richiedente dichiara che il medicinale è in commercio in Italia SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>
6.	Numero di AIC e data del provvedimento di autorizzazione della confezione: <i>034408 094 – 20/08/1999</i> <i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i>
7.	Titolare AIC (nome e indirizzo): <i>Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. Milanofiori, Strada 6_Edificio L, 20089 Rozzano (Milano)</i> <i>Product licence holder (name and address)</i>
8.	Status del titolare AIC ⁵ : <i>c</i> (indicare la categoria come definita nella nota 5) <i>Status of product licence holder⁵</i> (Key in appropriate category as defined in note 5)
9.	Per le categorie b e c specificare nome e indirizzo del produttore/i responsabile/i per il rilascio dei lotti della forma farmaceutica ⁶ : <i>A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. – Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia) e Menarini-Von Heyden GmbH –Leipziger Strabe 7-13, D-01097 Dresda Germania)</i> <i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) responsible for the batch release of the dosage form is/are⁶</i>

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

10.	L'autorità certificante effettua ispezioni periodiche nell'officina farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti nella quale la forma farmaceutica è prodotta? SI <input checked="" type="checkbox"/> Non applicabile ⁷ <input type="checkbox"/> Se la risposta è "non applicabile", non completare le sezioni 11, 12 e 13.
	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? <i>If "not applicable", do not complete sections 11, 12 and 13.</i>
11.	Periodicità normalmente prevista per le ispezioni: <input checked="" type="checkbox"/> ad una frequenza appropriata basata sul rischio <i>Periodicity of routine inspections</i> <i>at an appropriate frequency based on risk</i>
12.	Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i>
13.	L'officina e le operazioni di produzione sono conformi alle GMP dell'Unione Europea e in accordo agli standard GMP raccomandati dall'OMS ⁸ ? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and GMP requirements as recommended by the WHO⁸?</i>

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

DA COMPLETARE A CURA DELL'AUTORITA' CERTIFICANTE TO BE COMPLETED BY THE CERTIFYING AUTHORITY		
CIP/GI/AG	Pratica N° AIN/2021/1149	N° CPP/2021/1185
Le informazioni inviate dal richiedente soddisfano l'autorità certificante sotto tutti gli aspetti relativamente alla produzione del prodotto ⁹ ? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>The information submitted by the applicant satisfies the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product⁹?</i>		
Il presente certificato è conforme al modello raccomandato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e viene rilasciato sulla base degli atti di ufficio e delle informazioni disponibili nella Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco. <i>This certificate, which conforms to the format recommended by the World Health Organization, is being issued having regard to the proceedings of the office and information available in the database of the Italian Medicines Agency.</i>		
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo del prodotto medicinale sono reperibili nella banca dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo web: <i>The Summary of Product Characteristics and the Patient Leaflet are available at the web-site address of the Italian Medicines Agency:</i> https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco		
Indirizzo dell'autorità certificante: <i>Address of the certifying authority:</i> Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele / <i>Certification and Parallel Import Office</i> Agenzia Italiana del Farmaco / <i>Italian Medicines Agency</i> Via del Tritone, n. 181 - 00187 Roma		

Roma,

IL DIRIGENTE
 THE DIRECTOR
 (Surname Name)

Data del rilascio (giorno/mese/anno)
 Release date (day/month/year)

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

Note esplicative

1. Questo certificato, conforme al formato raccomandato dall'OMS, stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel Paese esportatore. È predisposto solo per un singolo prodotto dal momento che la situazione della produzione e le informazioni autorizzate per le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi possono variare.
2. Usare, ove possibile, l'International Nonproprietary Names (INNs) o il National Nonproprietary Names.
3. La formula (composizione completa) della forma farmaceutica può essere riportata nel certificato o allegata.
4. I dettagli della composizione quantitativa sarebbero preferibili, ma il loro invio è soggetto agli accordi con il titolare del prodotto.
5. Specificare se il titolare AIC:
 - a. è il produttore della forma farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti;
 - b. confeziona e/o etichetta la forma farmaceutica prodotta da una compagnia indipendente; o
 - c. non è coinvolto in nessuna delle attività sopracitate.
6. L'informazione inerente il sito di produzione è parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata altrimenti non è più valida.
7. Non applicabile significa che l'officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti è situata in un Paese diverso dall'Italia e l'ispezione è condotta sotto l'egida del Paese di produzione.
8. I requisiti per le norme di buona fabbricazione e controllo di qualità dei medicinali a cui si fa riferimento nel certificato sono quelli inclusi nel 32th report del Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Raccomandazioni specificatamente applicabili ai prodotti biologici sono state formulate dal WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 1992, Annex 1).
9. Questa sezione è particolarmente importante quando nella produzione sono coinvolti terzisti stranieri. In questa circostanza il richiedente deve fornire all'autorità certificante le informazioni necessarie a identificare i terzisti responsabili per ciascuna fase di produzione della forma farmaceutica finita nonché i limiti e la tipologia dei controlli effettuati da ciascuno dei terzisti coinvolti.

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. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - a. is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;
 - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - c. is involved in none of the above.
6. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder. 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.
7. Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
8. 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).
9. This section 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.

DICHIARAZIONE SULLA COMPOSIZIONE QUANTITATIVA
STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION

Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio: 034408 094

Marketing Authorisation Number

Composizione qualitativa e quantitativa del prodotto farmaceutico

Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product

Principio(i) Attivo(i): <i>Active ingredient(s)</i>	Quantità e unità di misura: <i>Quantities and units</i>		
Zofenopril	28,7 (equivalente a 30,00 mg di Zofenopril Calcium)	mg	
Eccipienti: <i>Excipient(s)</i>	Quantità e unità di misura: <i>Quantities and units</i>		
<i>Nucleo della compressa</i>			
Cellulosa microcristallina	77,20	mg	
Lattosio monoidrato	69,4	mg	
Croscarmellosa sodica	13,4	mg	
Magnesio stearato	4,00	mg	
Silice colloidale anidra	6,00	mg	
<i>Rivestimento della compressa:</i>			
Macrogol 6000	1,28	mg	
Opadry Y-1-7000 costituito da:		mg	
- ipromellosa	4,20	mg	
- diossido di titanio (E171)	2,10	mg	
- macrogol 400	0,42	mg	

Appendice 1 (Annex 1) Elenco officine del prodotto finito
Finished medicinal product manufacturer(s)

Ripetere le informazioni richieste per ogni officina autorizzata a produrre il prodotto finito in accordo all'AIC
Information on the manufacturers of the finished product according to the Marketing Authorisation, repeat for each site as applicable

Denominazione officina: <i>Site name</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Produzione del bulk Confezionamento primario e secondario Rilascio dei lotti
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-34/2020
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	18/03/2020

Denominazione officina: <i>Site name</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controlli analitici
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-173/2019
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date or Inspection date as stated in the GMP certificate</i>	20/12/2019

Denominazione officina: <i>Site name</i>	Dompè Farmaceutici S.p.A.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controlli analitici
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-74/2018
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	12/06/2018

Denominazione officina: <i>Site name</i>	Menarini-Von Heyden GmbH
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresda (Germania)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Produzione del bulk confezionamento primario e secondario controlli analitici rilascio dei lotti
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	DE_SN_01_MIA_2021_0004/26-5117/23
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/03/2021

Denominazione officina: <i>Site name</i>	Special Product Line S.p.A.
Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1, 03012 Anagni (Italia)
Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Produzione del bulk Confezionamento primario e secondario Controlli analitici
Numero della MIA in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-71/2019
Data della MIA (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/05/2019

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 1 CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT, 1

1.	Exportador (país certificador): <i>ITALIA</i> <i>Exporting(certifying country)</i>
2.	Importador (país solicitante): <i>ARGENTINA</i> <i>Importing (requesting country)</i>
3.	Nombre y embalaje del producto: <i>BIFRIL 30 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos en blister PVDC/PVC//AL</i> <i>Name and dosage form of the product</i>
4.	Ingredientes activos ² y cantidades por unidad de dosis ³ : <i>Zofenopril: 28,7 mg (equivalente a 30 mg de Zofenopril cálcico)</i> <i>Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³</i>
	Para la composición completa, incluidos los excipientes ⁴ , consulte el anexo adjunto. <i>For complete composition including excipients, see attached⁴.</i>
5.	El medicamento está autorizado para ser comercializado en Italia <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <i>This product is licensed to be placed on the market for use in Italy</i>
	El solicitante declara que el medicamento está comercializado en Italia ya <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>
6.	Número AC y fecha de la autorización del embalaje: <i>N. AC 034408 094 – 20.08.1999</i> <i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i>
7.	Titular AC (nombre y dirección): <i>Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. Milanofiori, Strada 6_Edificio L, 20089 Rozzano (MILANO)</i> <i>Product licence holder (name and address)</i>
8.	Estado del titular AC ⁵ : <i>c</i> (indique la categoría como indicado en la nota 5) <i>Status of product licence holder</i> <i>(Key in appropriate category as defined in note 5)</i>
9.	Para las categorías b y c, especifique el nombre y la dirección del fabricante o fabricantes responsable/s de la liberación de los lotes de la forma farmacéutica ⁶ : <i>A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia);</i> <i>Menarini-Von Heyden GmbH - Leipziger Strabe 7 - 13, D-01097 Dresda Alemania</i>
	<i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) responsible for the batch release of the dosage form is/are⁶</i>
10.	¿La autoridad de certificación realiza inspecciones periódicas en el taller farmacéutico responsable de la liberación de los lotes donde se produce la forma farmacéutica? <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No aplicable ⁷ Si la respuesta es «no aplicable», no complete las secciones 11,12 y 13.
	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? <i>If "not applicable", do not complete sections 11, 12 and 13.</i>

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO CERTIFICACIONES Y IMPORTACIONES PARALELAS

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS₁ CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

11.	Periodicidad normalmente prevista para las inspecciones: <p style="text-align: right;">✓ a una frecuencia adecuada basada en el riesgo</p> <i>Periodicity of routine inspections</i> <i>at an appropriate frequency based on risk</i>
12.	¿Se ha inspeccionado al fabricante para este tipo de forma farmacéutica? Sí ✓ NO
	<i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i>
13.	¿El taller y las operaciones de producción cumplen con las BPM de la Unión Europea y de acuerdo con las normas BPM recomendadas por la OMS ⁸ ? Sí ✓ NO
	<i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and GMP requirements as recommended by the WHO⁸?</i>

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO CERTIFICACIONES Y IMPORTACIONES PARALELAS

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS₁ CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

PARA SER COMPLETADO POR LA AUTORIDAD CERTIFICADORA TO BE COMPLETED BY THE CERTIFYING AUTHORITY		
CIP/GI/AG	N. de referencia AIN/2021/1149	N° CPP/2021/1185
	¿La información enviada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en todos los aspectos relacionados con la producción del producto? ⁹ SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	
	<i>The information submitted by the applicant satisfies the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product⁹?</i>	
	Este certificado cumple con el modelo recomendado de la Organización Mundial de la Salud y se emite conformemente a los documentos oficiales y la información disponible en la base de datos de la Agencia Italiana de Medicamentos.	
	<i>This certificate, which conforms to the format recommended by the World Health Organization, is being issued having regard to the proceedings of the office and information available in the database of the Italian Medicines Agency.</i>	
	El Resumen de las características del producto y el Prospecto del medicamento se pueden encontrar en la base de datos de la Agencia Italiana de Medicamentos en la siguiente dirección web:	
	<i>The Summary of Product Characteristics and the Patient Leaflet are available at the web-site address of the Italian Medicines Agency:</i> https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco	
	Dirección de la autoridad de certificación:	
	<i>Address of the certifying authority:</i> Departamento certificaciones y importaciones paralelas/ <i>Certification and Parallel Import Office</i> Agencia Italiana de Medicamentos / <i>Italian Medicines Agency</i> Vía del Tritone, n. 181 - 00187 Roma	

Roma, 27.05.2021

Data de la liberación (día/mes/año)

Release date (day/month/year)

EL DIRECTOR

THE DIRECTOR

(Dott. Antonio GALLUCCIO)

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO CERTIFICACIONES Y IMPORTACIONES PARALELAS

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS₁ CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

Notas explicativas

1. *Este certificado, conforme al formato recomendado por la OMS, establece el estado del producto farmacéutico y del solicitante del certificado en el país exportador. Está preparado solo para un solo producto ya que la situación de producción y la información autorizada para las diferentes formas farmacéuticas y las diferentes dosis pueden variar.*
2. *Siempre que sea posible use los International Nonproprietary Names (INNs) o los National Nonproprietary Names.*
3. *La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica puede ser indicada en el certificado o adjuntarse.*
4. *Los detalles de la composición cuantitativa serían preferibles, pero su envío está sujeto a los acuerdos con el titular del producto.*
5. *Especifique si el titular AC:*
 - a. *es el fabricante de la forma farmacéutica responsable de la liberación de los lotes;*
 - b. *empaqueta y / o etiqueta la forma farmacéutica producida por una empresa independiente; o*
 - c. *no participa en ninguna de las actividades especificadas*
6. *Toda información relacionada al sitio de producción es parte de la autorización de comercialización. Si el sitio de producción ha cambiado, la autorización debe actualizarse, de lo contrario ya no será válida.*
7. *No aplicable significa que el taller de producción responsable de la liberación de los lotes está ubicado en un país distinto de Italia y la inspección se realiza bajo responsabilidad del país de producción.*
8. *Los requisitos para las normas de buena fabricación y control de calidad de los medicamentos mencionados en el certificado son los requisitos incluidos en el informe n. 32 del Export Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Han sido formuladas también recomendaciones específicamente aplicables a los productos orgánicos por el WHO Export Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 199, 2 Annex 1).*
9. *Esta sección es particularmente importante cuando los subcontratistas extranjeros participan en la producción. En esta circunstancia, el solicitante tendrá que proporcionar a la autoridad de certificación la información necesaria para identificar a los subcontratistas responsables de cada fase de producción de la forma farmacéutica terminada, así como los límites y el tipo de controles realizados por cada uno de los subcontratistas participantes.*

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. *Specify whether the person responsible for placing the product on the market:*
 - a. *is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;*
 - b. *packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or*
 - c. *is involved in none of the above.*
6. *This information can only be provided with the consent of the product-licence holder. 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.*
7. *Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*
8. *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. 82, 3 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).*
9. *This section 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.*

DECLARACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION

Número de la autorización de comercialización: 034408 094
Marketing Authorisation Number

Composición cualitativa y cuantitativa del producto farmacéutico
Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product

Ingrediente(s) activo(s): <i>Active ingredient(s)</i>	Cantidad y unidad de medida: <i>Quantities and units</i>		
Zofenopril	28,7 (equivalente a 30,00 mg de Zofenopril cálcico)	mg	
Excipiente(s): <i>Excipient(s)</i>	Cantidad y unidad de medida: <i>Quantities and units</i>		
<i>Núcleo comprimidos</i>			
Celulosa microcristalina	77,20	mg	
Lactosa monohidrato	69,4	mg	
Croscarmelosa sodica	13,4	mg	
Estearato de magnesio	4,00	mg	
Sílice coloidal anhidra	6,00	mg	
<i>Recubrimiento comprimidos:</i>			
Macrogol 6000	1,28	mg	
Opadry Y-1-7000 que consiste en:			
- hipromellosa	4,20	mg	
- dióxido de titanio (E171)	2,10	mg	
- macrogol 400	0,42	mg	

Anexo 1 (Annex 1)
Lista de talleres productos terminados
Finished medicinal product manufacturer(s)

Repita la información requerida para cada taller autorizado para producir el producto terminado de acuerdo con la AC
Information on the manufacturers of the finished product according to the Marketing Authorisation, repeat for each site as applicable

Nombre del taller: <i>Site name</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address ,Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Producción a granel Embalaje primario y secundario Liberación de los lotes
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-34/2020
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	18/03/2020

Nombre del taller: <i>Site nome</i>	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized /or the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controles analíticos
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-173/2019
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	20/12/2019

Nombre del taller: <i>Site name</i>	Dompè Farmaceutici S.p.A.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controles analíticos
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-74/2018
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	12/06/2018

Nombre del taller: <i>Site name</i>	Menarini-Von Heyden GmbH
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresda (Alemania)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Producción a granel Embalaje primario y secundario controles analíticos liberación de los lotes
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	DE_SN_01_MIA_2021_0004/26-5117/23
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/03/2021

Nombre del taller: <i>Site name</i>	Special Product Line S.p.A.
Dirección, Código postal, Ciudad, País: <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Fratta Rotonda Vado Largo n.1, 03012 Anagni (Italia)
Especifique las fases de producción autorizadas en la AC para el taller (producción, empaque primario y secundario, controles analíticos, liberación de lotes): <i>Specify manufacturing operations authorized/or the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Producción a granel Embalaje primario y secundario Controles analíticos
Número MIA válido emitido por una autoridad competente de la UE/autoridad nacional competente en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE: <i>MIA number issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM-71/2019
Fecha MIA (generalmente no antes de tres años): dd/mm/aaaa <i>MIA authorization date</i>	16/05/2019



LUSOFARMACO

ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA

Italia, 10:45

Señores

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
(ANMAT)
Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal: PRESIAM / ZOFENOPRIL
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Concentración: ZOFENOPRIL CALCICO 15 y 30 mg
Certificado No: 50.189

ASUNTO: CPP ELECTRÓNICOS EMITIDOS POR AIFA (Agencia Italiana)

Estimados Señores,

Nosotros, MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A., como Titular de la Autorización de Comercialización de PRESIAM comprimidos recubiertos que contiene Zofenopril Cálcico como principios activos, registrado en Argentina con el n° de registro 50.189 y con fecha de vencimiento 19/04/2022, en referencia al trámite de adición de Menarini von Heyden como fabricante de producto acabado alternativo realizamos la siguiente aclaración:

Como se detalla en el documento "Certificados de Producto Farmacéutico (CPP) firmado electrónicamente durante la emergencia COVID-19" que se encuentra adjunto a esta declaración, la Agencia Italiana (AIFA) ha modificado la forma de emitir los CPP solicitados, haciéndolo a partir de ahora electrónicamente. Además, como se indica en el citado documento, la Agencia apuesta por una mayor digitalización de los procedimientos, por lo que pretende mantener estas medidas adoptadas en el futuro.

Es por esta razón que el CPP presentado para el Producto se ha emitido electrónicamente. La validez de la firma electrónica incluida en el certificado se puede verificar de las siguientes formas:

- A través del enlace incluido en el certificado, tal y como se describe en el documento adjunto a esta declaración "Directriz sobre el uso de la herramienta de verificación de firma electrónica".
- Contactando a AIFA directamente a través del correo electrónico cpp.aic@aifa.gov.it.

ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. - SEDE LEGALE: MILANOFIORI - STRADA 6 - PALAZZO L - 20089 ROZZANO (MI) - TELEFONO +39 02 5165551 - FAX +39 02 51655249
WWW.LUSOFARMACO.IT - SEDE AMMINISTRATIVA: VIA SETTE SANTI, 1 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 5680488
SOCIETA' CON UNICO AZIONISTA. CAPITALE SOCIALE € 130.000 - REA N. 411517 DEL C.C.I.A.A. DI MILANO - G.C. P.N. 18190207 - REG. IMPRESE, COD. FISC. E PARTITA IVA 00714810157
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mundo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Bakú, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San José, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucaresti, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.

Además, la ley italiana no permite la legalización de documentos digitales / electrónicos, así como realizar copias certificadas de documentos emitidos electrónicamente. Por este motivo, no es posible presentar CPP electrónico del Producto legalizado con Apostilla.

Con base en toda la información proporcionada anteriormente, le pedimos que acepte la siguiente documentación proporcionada junto con esta nota:

1. CPP electrónico emitido por AIFA para el Producto.
2. Traducción simple al español del CPP electrónico del Producto.

Y para que así conste, firmamos este documento el 10:45, a efectos de su presentación ante las Autoridades Sanitarias de Argentina.



Sonia Cappellini

Director Global de Asuntos Regulatorios

Certificates of a Pharmaceutical Product (CPP) signed electronically during the COVID-19 emergency

Marketing authorisation holders (MAHs) of medicinal products authorised via national, mutual-recognition, and decentralised procedures are hereby informed that on 17 March 2020 the Italian Medicines Agency (AIFA) introduced [new modalities](#) for submitting CPP applications, as subsequently [clarified](#) on 24 April 2020. Therefore, for any CPP application submitted through certified e-mail (PEC) or in paper format as of 17 March 2020, the electronically-signed CPP shall be sent via certified e-mail to the [digital address for service](#) indicated by the Company.

Electronic service of document is necessary because the Italian Medicines Agency (AIFA) is currently operating on the basis of teleworking. Additionally, a greater digitisation of the Agency's administrative procedures is being encouraged, for which reason AIFA reserves the right to assess the permanent adoption of such measures in the future.

The CPP form, which complies with the [WHO guidelines](#) and can be accessed at the following [link](#), is a document in PDF format and will carry the electronic signature (e-signature) of the [Certification and Parallel Import Procedures Office](#) Director.

The e-signature appended to the CPP guarantees the unique link with the signatory and the full authenticity and integrity of the document. The qualified electronic signature system used by AIFA is fully in line with EU eIDAS Regulation (European Union Regulation No. 910/2014) and with the Code of the Digital Administration adopted in Italy by Legislative Decree no. 82 of 7 March 2005, as amended and integrated.

Authenticity of the e-signature can be easily verified using specific software tools, such as the signature validation tool provided by the [DSS Demonstration WebApp](#).

Further information on the safety features of CPPs created and signed electronically is available in the *Guideline on the use of electronic signature verification tools*

Furthermore, a list of all CPPs issued will be published on the AIFA institutional website on a regular basis.

Finally, for issues concerning the validity of a certificate, the competent authorities of the destination country are invited to contact AIFA at any time at the following e-mail address cpp.aic@aifa.gov.it.



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2021_0011

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/23

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Menarini - Von Heyden GmbH

The manufacturer
Menarini - Von Heyden GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden
Deutschland**

Site address
**Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2021_0013 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2021_0013 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. März 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 March 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

- 1.2.1.1 Hartkapseln
- 1.2.1.2 Weichkapseln
- 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen
7 Andere
umfasst nur Filmtabletten mit dem Wirkstoff tier. Herkunft
Pankreaspulver

1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.1 Hartkapseln
- 1.5.1.2 Weichkapseln
- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.2 Capsules, soft shell
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

- 1.3.1.6 Human or animal extracted products

Special requirements
7 Others
includes only film-coated tablets contain. the active substance of animal origin
pancreatic powder

1.3.2 Batch certification

- 1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell
- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.8 Other solid dosage forms
- 1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

*Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

zu 1.2.1.1 und 1.2.1.2

Das Zertifikat gilt ausschließlich für das Verpacken, die
Qualitätskontrolle, die Freigabe, die Lagerung und den
Vertrieb.

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8

Das Zertifikat umfasst Granulate als Humanarzneimittel
und Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen.

zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13

Das Zertifikat umfasst auch überzogene Tabletten und
Retardtabletten als Humanarzneimittel und
Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen.

zu 1.3.2.6

Das Zertifikat umfasst nur die Chargenfreigabe von
Filmtabletten als Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff
tierischer Herkunft Pankreaspulver.

zu 1.5

Das Zertifikat umfasst auch das Verpacken (Primär- und
Sekundärverpacken) von festen Arzneiformen mit
pflanzlichen Wirkstoffen als Humanarzneimittel und
Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen.

Das Zertifikat gilt nur für Räumlichkeiten, die in den
vorliegenden Lageplänen des Site Master File in der von
der Behörde zur Kenntnis genommenen Version
aufgeführt sind.

Die Betriebsstätte Emilienstraße 12-16, 01139 Dresden,
darf nur zu Lagerung von Packmitteln verwendet
werden. Jegliche Art der Herstellung von Arzneimitteln
ist in dieser Betriebsstätte unzulässig.

Der Inhaber des Zertifikats nutzt zur Aufbewahrung von
pharmazeutischen Dokumenten (Datenträger) das
externe Archiv:

Reißwolf GmbH Sachsen
Fischweg 14a
09114 Chemnitz

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments:

to 1.2.1.1 and 1.2.1.2

The certificate is only valid for packaging, quality control
testing, batch certification and release, storage and
distribution.

to 1.2.1.8 and 1.5.1.8

The certificate is valid for granulates as human medicinal
products and human investigational medicinal products.

to 1.2.1.13 and 1.5.1.13

The certificate is valid for coated tablets and prolonged
release tablets too as human medicinal products and
human investigational medicinal products.

to 1.3.2.6

The certificate only includes the batch release of
film-coated tablets as human medicinal products
containing the active substance of animal origin
pancreatic powder.

to 1.5

The certificate also includes the packaging (primary and
secondary packaging) of solid dosage forms with herbal
active substances as human medicinal products and
human investigational medicinal products.

The certificate is valid for premises mentioned in Site
Master File (floorplans) in a version registered and
approved by the authority.

The site Emilienstraße 12-16, 01139 Dresden, may be
used for storage of packaging materials only.
Manufacturing of medicinal products in this site is not
allowed.

The certificate holder uses the following contract archive
for storage of pharmaceutical documents (date carriers):

Reißwolf Sachsen GmbH
Fischweg 14a
09114 Chemnitz

16. März 2021



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

16 March 2021

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

Traducción jurada del idioma alemán, observaciones de la traductora en: [cursiva]

[aparece un sello en color azul:] COPIA

DIRECCIÓN DEL LAND [Escudo Estado Libre de
SAJONIA de Sajonia] SAJONIA



[sello: Estado Libre de Sajonia, Dirección del Land Sajonia]

Nº del certificado:
DE_SN_01_GMP_2021_0011

Número de referencia:
26-5117/23

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE UN PRODUCTOR CON GMP [aparece el certificado en idioma inglés]

Parte 1

Expedido después de una inspección conforme

- Art. 111 (5) de la directiva 2001/83/CE
- Art. 15 de la directiva 2001/20/CE

La autoridad de vigilancia alemana competente certifica lo siguiente:

El productor
Menarini – Von Heyden GmbH

Local de la empresa
**Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 – 13
01097 Dresde
Alemania**

fue inspeccionado en el marco de la vigilancia nacional de medicamentos en relación con la licencia de fabricación N° DE_SN_01_MIA_2021_0013 conforme
- Art. 40 de la directiva 2001/83/CE
- Art. 13 de la directiva 2001/20/CE
transpuesto al derecho alemán por:
§ 13 apartado 1 y § 72 Arzneimittelgesetz (ley del medicamento alemana).

A causa de los conocimientos ganados en la última inspección del 04 de marzo del 2021 se constata la conformidad con los requisitos de la Buena Práctica de Manufactura para el local de la empresa del productor antes mencionado, que resultan de los

- principios y directivas de las Buenas Prácticas de Manufactura conforme
- directiva 2003/94/CE



DE_SN_01_GMP_2021_0011 16/03/2021

[firma: ilegible]
Firma: Klaus Hartmann

Página 1 de 5

Este certificado confirma el estado del local de la empresa a la fecha de la inspección antes mencionada. No debería ser recurrido para la certificación de la conformidad si desde la inspección mencionada pasaron más de tres años. Después del transcurso de este periodo se debería entrar en contacto con la autoridad competente. El certificado sólo es válido presentando todas las páginas incluyendo las partes 1 y 2. En su caso, la autenticidad del documento puede ser verificada por la autoridad expedidora.



Parte 2

- Medicamentos para uso humano
- Medicamentos en investigación para uso humano de las fases I, II, III

1 ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

1.2 Productos no estériles

- 1.2.1 Productos no estériles (actividades de producción para las formas farmacéuticas siguientes:)

1.2.1.1 Cápsulas

1.2.1.2 Perlas

1.2.1.8 Otros medicamentos sólidos

1.2.1.13 Comprimidos

1.2.2 Liberación de lotes

1.3. Medicamentos biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.6 Productos de origen humano o animal

Requisitos especiales

7 Otros

sólo abarca comprimidos recubiertos con sustancia activa de origen animal

Polvo de páncreas

1.3.2 Liberación de lotes

1.3.2.6 Productos de origen humano o animal

1.5 Embalaje

1.5.1 Embalaje primero

1.5.1.1 Cápsulas

1.5.1.2 Perlas

1.5.1.8 Otros medicamentos sólidos

1.5.1.13 Comprimidos

1.6 Control de calidad

1.6.2



Microbiológico: examen de productos no estériles

1.6.3 Químico/físico

Restricciones u observaciones esclarecedoras respecto al marco de este certificado:

Observaciones:

a 1.2.1.1 y 1.2.1.2

El certificado sólo es válido para envase, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución.

a 1.2.1.8 y 1.5.1.8

El certificado comprende granulados como medicamentos de uso humano y medicamentos en investigación para el uso humano.

a 1.2.1.13 y 1.5.1.13

El certificado comprende también comprimidos recubiertos y comprimidos con efecto retardado para el uso humano y medicamentos en investigación para el uso humano.

a 1.3.2.6

El certificado sólo comprende la liberación de lotes de comprimidos recubiertos como medicamento de uso humano con la sustancia activa de origen animal polvo de páncreas.

a 1.5

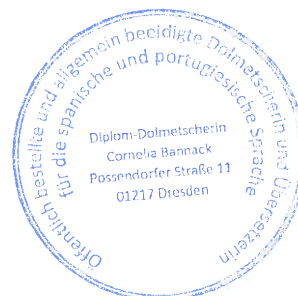
El certificado también comprende el embalaje (primario y secundario) de medicamentos sólidos con sustancias activas vegetales como medicamento de uso humano y medicamentos en investigación para el uso humano.

El certificado sólo es válido para espacios que están especificados en los mapas del Site Master File en la versión de que la autoridad tomó nota.

El local de la empresa Emilienstrasse 12-16, 01139 Dresde sólo puede ser utilizado para el almacenamiento de envases. Cualquier tipo de fabricación de medicamentos en este local de la empresa es ilícito.

Para guardar documentos farmacéuticos el titular del certificado utiliza el archivo externo:

Reißwolf GmbH Sachsen
Fischweg 14a
09114 Chemnitz
Alemania



16 de marzo de 2021 [sello: Estado Libre de Sajonia, Dirección del Land Sajonia]

[firma: ilegible]

Nombre y firma del encargado de la autoridad competente

Klaus Hartmann

Dirección del Land de Sajonia
Landesdirektion Sachsen
Referat 26, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Alemania

Tel.: +49(0)351 825-2411

Fax: +49(0)351 825-9201

DE_SN_01_GMP_2021_0011 16/03/2021

Firma: Klaus Hartmann



Página 5 de 5

Por la presente se certifica oficialmente, que la ~~copia~~/fotocopia anterior/~~al dorso~~ está conforme con la escritura original/~~duplicada~~/ ~~copia certificada~~/simple/fotocopia de la/del

Certificado GMP N° DE_SN_01_GMP_2021_0011

(denominación de la escritura)

Dresde, el 17 de junio de 2021
[sello: Estado Libre de Sajonia
Dirección del Land Sajonia]

Dirección del Land de Sajonia

[firma: ilegible]
Katharina Reber
Oficiala encargada



APOSTILLA
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania
El presente documento público
2. ha sido firmado por **D^a Katharina Reber**
3. quien actúa en calidad de **Oficiala encargada**
4. está revestido del sello / timbre de
Estado Libre de Sajonia – Dirección del Land de Sajonia

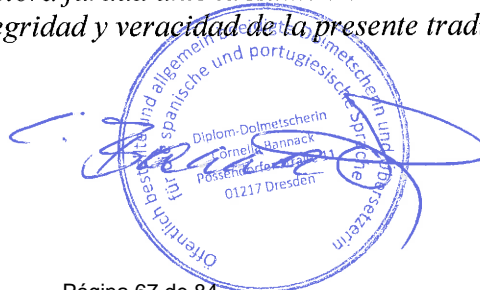
Certificado

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 5. en Dresde | 6. el día 18 de junio de 2021 |
| 7. por la Dirección del Land | |
| 8. bajo el número 821/2021 | |
| 9. sello / timbre de | 10. firma |

*[sello: Estado Libre de Sajonia
Dirección del Land Sajonia]*

*[firma: Andreas Raschke]
Andreas Raschke
- Oficial encargado -*

*La presente traducción del idioma alemán al idioma español se basa en el documento original. En mi calidad de traductora jurada ante la Audiencia Provincial de Dresde, Estado Libre de Sajonia, certifico la integridad y veracidad de la presente traducción.
Dresde, el 7 de julio de 2021*





Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2021_0011

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/23

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Menarini - Von Heyden GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2021_0013 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. März 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Menarini - Von Heyden GmbH

Site address
**Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2021_0013 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 March 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen

7 Andere

umfasst nur Filmtabletten mit
dem Wirkstoff tier. Herkunft
Pankreaspulver

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

Special requirements

7 Others

includes only film-coated
tablets contain. the active
substance of animal origin
pancreatic powder

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.6 Human or animal extracted
products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

*Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

zu 1.2.1.1 und 1.2.1.2

Das Zertifikat gilt ausschließlich für das Verpacken, die Qualitätskontrolle, die Freigabe, die Lagerung und den Vertrieb.

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8

Das Zertifikat umfasst Granulate als Humanarzneimittel und Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen.

zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13

Das Zertifikat umfasst auch überzogene Tabletten und Retardtabletten als Humanarzneimittel und Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen.

zu 1.3.2.6

Das Zertifikat umfasst nur die Chargenfreigabe von Filmtabletten als Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff tierischer Herkunft Pankreaspulver.

zu 1.5

Das Zertifikat umfasst auch das Verpacken (Primär- und Sekundärverpacken) von festen Arzneiformen mit pflanzlichen Wirkstoffen als Humanarzneimittel und Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen.

Das Zertifikat gilt nur für Räumlichkeiten, die in den vorliegenden Lageplänen des Site Master File in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version aufgeführt sind.

Die Betriebsstätte Emilienstraße 12-16, 01139 Dresden, darf nur zu Lagerung von Packmitteln verwendet werden. Jegliche Art der Herstellung von Arzneimitteln ist in dieser Betriebsstätte unzulässig.

Der Inhaber des Zertifikats nutzt zur Aufbewahrung von pharmazeutischen Dokumenten (Datenträger) das externe Archiv:

Reißwolf GmbH Sachsen
Fischweg 14a
09114 Chemnitz

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments:

to 1.2.1.1 and 1.2.1.2

The certificate is only valid for packaging, quality control testing, batch certification and release, storage and distribution.

to 1.2.1.8 and 1.5.1.8

The certificate is valid for granulates as human medicinal products and human investigational medicinal products.

to 1.2.1.13 and 1.5.1.13

The certificate is valid for coated tablets and prolonged release tablets too as human medicinal products and human investigational medicinal products.

to 1.3.2.6

The certificate only includes the batch release of film-coated tablets as human medicinal products containing the active substance of animal origin pancreatic powder.

to 1.5

The certificate also includes the packaging (primary and secondary packaging) of solid dosage forms with herbal active substances as human medicinal products and human investigational medicinal products.

The certificate is valid for premises mentioned in Site Master File (floorplans) in a version registered and approved by the authority.

The site Emilienstraße 12-16, 01139 Dresden, may be used for storage of packaging materials only. Manufacturing of medicinal products in this site is not allowed.

The certificate holder uses the following contract archive for storage of pharmaceutical documents (date carriers):

Reißwolf Sachsen GmbH
Fischweg 14a
09114 Chemnitz

16. März 2021



16 March 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

Hiermit wird amtlich beglaubigt, dass die vor-/umstehende
Abschrift/Ablichtung mit der vorgelegten Urschrift/Ausfertigung/
~~beglaubigten/einfachen Abschrift/Ablichtung der/~~ des

GMP-Zertifikats Nr. DE_SN_01_GMP_2021_0011

(Bezeichnung des Schriftstückes)

übereinstimmt.

Dresden, 17. Juni 2021

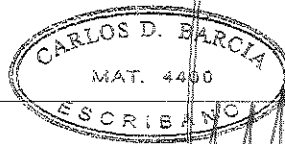
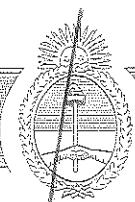
Landesdirektion Sachsen



.....
Katharina Reber
Bürosachbearbeiterin

DECLARACION JURADA

Se deja constancia de que el contenido de los textos y rótulos no se modifican, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de esta solicitud, excepto en el cambio de lugar de elaboración que se producirá como consecuencia del presente pedido.



N 023822861



1 **FOLIO 240. PRIMERA COPIA. PODER GENERAL.- "NOVA ARGENTIA S.A." a favor de**
2 **Guillermo Andrés ZWEEGMAN y otros. ESCRITURA NUMERO OCHENTA Y CUATRO.-**

3 En la ciudad de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a quince de marzo de dos
4 mil diecinueve, ante mí, Escribano Autorizante, **COMPARECE** la siguiente persona que se i-
5 dentifica y me da sus datos personales como a continuación se menciona: **Enrique Rodol-**

6 **fo DICK**, argentino, nacido el 29 de mayo de 1950, divorciado, titular del Documento Nacio-
7 nal de Identidad 8.376.705, domiciliado en Ramón L. Falcón 2318 6º "C" de la ciudad de
8 Buenos Aires.- Doy fe de conocimiento en los términos del artículo 306 inciso b) del Códigi-
9 go Civil y Comercial.- **INTERVIENE:** en nombre y representación y en su carácter de Presi-

10 dente de la sociedad denominada **NOVA ARGENTIA S.A.**, con domicilio en Maipú 509, 4º
11 piso, de esta ciudad, a mérito de la siguiente documentación, que en original tuve a la vista:

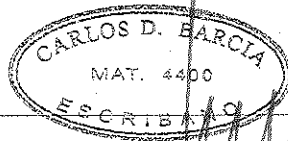
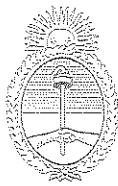
12 a) estatutos sociales otorgados por escritura 892 de fecha 7 de diciembre de 2005, por ante
13 el aquí Autorizante, al folio 1832 de este Registro 1819 a mi cargo, inscriptos en la Inspec-
14 ción General de Justicia bajo el número 16299 del libro 30 tomo de Sociedades por Accio-

15 nes, el 16 de diciembre de 2005, a la que me remito; b) aumento de capital y modificación
16 de estatutos otorgada por escritura 801 de fecha 23 de noviembre de 2006, por ante el aquí
17 Autorizante, al folio 1702 de este Registro a mi cargo, inscripta en la Inspección General de

18 Justicia bajo número 2225 del libro 34, tomo de Sociedades por Acciones, el 7 de febrero
19 de 2007, a la que me remito; c) cambio de domicilio efectuado por reunión de Directorio de
20 fecha 9 de mayo de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia bajo número 18656

21 del libro 37, tomo de Sociedades por Acciones, el 9 de noviembre de 2007, que en copia au-
22 tenticada corre anexa al folio 307 del presente Registro, Protocolo 2009; d) modificación de
23 estatutos por incorporación de comisión fiscalizadora, otorgada por escritura 318 de fecha

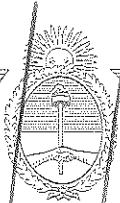
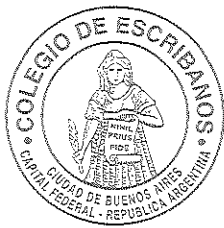
24 17 de mayo de 2007, por ante el aquí Autorizante, al folio 641 de este Registro a mi cargo,
25 inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 17934 del libro 37, tomo de So-



N 023822861

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

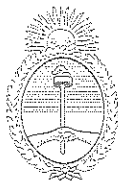
ciudades por Acciones, el 31 de octubre de 2007, a la que me remito; e) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura 157 del 18 de marzo de 2009, por ante el autorizante, al folio 307 de este Registro a mi cargo, a la que me remito, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 8366 del libro 44 tomo de Sociedades por Acciones, el 19 de mayo de 2009; f) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura 323 del 25 de julio de 2012, por ante el autorizante, al folio 698 de este Registro a mi cargo, a la que me remito, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 8409 del libro 63 tomo de Sociedades por Acciones, el 30 de mayo de 2013, g) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura número 408 del 18 de agosto de 2016, y escritura complementaria número 531 del 18 de octubre de 2016, ambas por ante el autorizante, a folios 1001 y 1297 de este Registro a mi cargo, a las que me remito, inscriptas en la Inspección General de Justicia bajo número 25768 del libro 82 tomo de Sociedades por Acciones, el 28 de diciembre de 2016; y h) acta de Asamblea del 26 de abril de 2018, de elección de autoridades y distribución de cargos, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 17045 del Libro 91, tomo de Sociedades por Acciones, el 13 de septiembre de 2018, y recomposición de directorio según acta de Asamblea del 2 de octubre de 2018, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 903 del Libro 93, tomo de Sociedades por Acciones, el 14 de enero de 2019, las que en copia autenticada anexo. Agregando el compareciente bajo juramento que el cargo se encuentra vigente, y no le han sido suspendidas ni limitadas sus facultades.- Y en el carácter invocado y acreditado **DICE**: que confiere **PODER GENERAL** a favor de **Guillermo Andrés ZWEEGMAN, D. N.I. 17.203.066, Graciela Beatriz SHINYASHIKI, D.N.I. 13.072.758, Gustavo Gabriel SANTOLI, D.N.I. 21.870.371, Joaquín SORROCHE, D.N.I. 11.537.251, y Luis Alberto TORTEROLA, D.N.I. 10.801.716**, para que actuando en nombre y representación de **NOVA ARGENTIA S.A.**, por el término de cinco años a contar desde la fecha de la presente, desem-



N 023822862



1 peñen dicho mandato en la forma y con las facultades enunciadas que cita el Acta de Direc-
2 torio de fecha 14 de marzo de 2019 que tuvo a la vista y transcripta textualmente dice así:
3 "ACTA DE DIRECTORIO: En la ciudad de Buenos Aires, a los 14 días del mes de marzo de
4 2019, siendo las 9 horas, se reúnen los miembros del directorio de NOVA ARGENTIA S.A.
5 bajo la presidencia del Sr. Enrique Rodolfo Dick, y el representante de la Comisión Fiscali-
6 zadora, Dr. Eduardo Luis Billinghamurst. El Sr. Presidente toma la palabra y pone a considera-
7 ción del Directorio el Orden del Día que dice: 1) **Otorgamiento de Poderes Generales:**
8 Por lo resuelto en el punto anterior, el Sr. Presidente deja constancia en acta que es nece-
9 sario otorgar un PODER GENERAL a favor de los Sres. Guillermo Zweegman, Graciela Bea-
10 triz Shinyashiki, Gustavo Gabriel Santoli, Joaquín Sorroche y Luis Alberto Torterola para
11 que en nombre y representación de la Sociedad ejecuten las facultades siguientes ya sea
12 con su sola firma o con otro apoderado con mandato amplio o con un Director o conforme la
13 resolución del Directorio, según se establece a continuación: **I.- SOLA FIRMA: ACTUA-**
14 **CIONES ADMINISTRATIVAS Y JUDICIALES:** a) Para que con su sola firma puedan repre-
15 sentar a la Sociedad en la tramitación de las gestiones ante las autoridades oficiales relati-
16 vas a la importación y/o exportación de materiales, materias primas y drogas químicas, far-
17 macéuticas para la fabricación de productos medicinales terminados, semiterminados o a
18 granel, de maquinarias y aparatos destinados a la fabricación de tales productos, así como
19 sus correspondientes accesorios y repuestos. Mantener la correspondencia con entidades
20 financieras e instituciones oficiales, nacionales, provinciales o extranjeras, mixtas o priva-
21 das, incluso con los Bancos: Central de la República Argentina, de la Nación Argentina, de
22 la Provincia de Buenos Aires, y cualquier otra institución bancaria oficial o privada, nacional
23 o extranjera, los Ministerios, las Secretarías y dependencias del Poder Ejecutivo Nacional,
24 las Municipalidades, Dirección General de Rentas, Obras Sanitarias de la Nación, Aguas
25 Argentinas, servicios Sanitarios de las provincias, actuando en cualesquiera de sus depen-



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

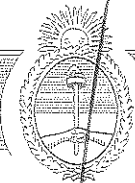
N 023822862

dencias y las Aduanas de la Capital y del interior de la Republica, las Prefecturas y Subprefecturas, los corredores de cambio autorizados y con cualquier repartición, dependencia u oficina nacional, provincial o comunal que tengan intervención o pudiera tenerla en el futuro, en todo lo referente a importación, exportación, reembarcos, pudiendo hacer toda clase de protestos y protestas o reservas de derechos. b) Soliciten de las autoridades nacionales, provinciales o extranjeras, la obtención a nombre de la Sociedad de: patentes de invención, patentes de privilegio, modelos de utilidad, registros y renovación de marcas de fábrica, industria y comercio, pudiendo presentar a tales efectos solicitudes, declaraciones y reclamos, formule descripciones, enmiendas, oposiciones y apelaciones, efectúen pagos y reciban los documentos y valores dando el descargo respectivo, gestionen la aprobación de fórmulas de especialidades medicinales y farmacéuticas y cualesquiera otros productos de la mandante y realicen todos los actos necesarios para cumplir con las exigencias legales a tales efectos y en general soliciten o tomen las medidas que estimaren conducentes al buen desempeño del presente mandato en resguardo de los intereses de la mandante. c) Para que representen a la Sociedad ante las autoridades públicas del país, sean nacionales, provinciales, municipales o entes autónomos y sus dependencias, inclusive los Poderes Ejecutivo Nacional o Provincial, Cámaras Legislativas, Dirección General Impositiva, Dirección General de Rentas, Dirección General de Catastro, Obras Sanitarias de la Nación, Aguas Argentinas, Servicios Sanitarios de las provincias, Ministerios de Economía, de Salud y Acción Social, de Trabajo y Seguridad Social, Municipalidades, A.N.S.E.S., Administración Nacional de Aduanas, sus dependencias y cualquier organismo oficial o privado, nacional o provincial, facultando a los Mandatarios para realizar toda clase de gestiones y peticiones, tramitar expedientes e intervenir en los ya iniciados, solicitar certificaciones e inspecciones finales ó parciales, permisos, aprobación de planos, proyectos y presupuestos, solicitar mensuras, unificaciones, divisiones, habilitaciones, así como la reducción, exen-

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



ACTUACION NOTARIAL



N 023822863



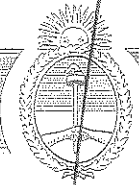
1 ción y revaluación de impuestos, derechos y multas, firmar declaraciones simples o juradas,
2 aceptar o impugnar las resoluciones adversas y notificarse de las mismas, pudiendo contes-
3 tarlas. d) Para que retiren de las Empresas de Correos y Telégrafos y Aduanas en general,
4 toda la correspondencia, mercaderías, frutos, productos, giros y cuantos más valores se diri-
5 jan a nombre o a la orden de la Sociedad otorgante, firmando los recibos y cuantos docu-
6 mentos se le exigieren y dirijan o contesten toda la correspondencia de la Sociedad. e) Pa-
7 ra que representen a la Mandante ante las autoridades administrativas o judiciales de juris-
8 dicción nacional o provincial, del fuero federal u ordinario, comisiones de conciliación, pari-
9 tarias, Tribunales del Trabajo y de Faltas, en todos los asuntos en que la Sociedad tenga in-
10 terés o sea parte, ya sea como actora, demandada o cualquier otro carácter, todo ello sin
11 perjuicio de los mandatos que la Sociedad tiene conferidos o confiera a sus asesores o re-
12 presentantes legales. A tales efectos podrán ocurrir ante los Señores funcionarios o Magis-
13 trados, Jueces, Cámaras, Suprema Corte y demás autoridades judiciales o administrativas
14 que se requieran, con facultad para presentar escritos, escrituras, documentos, testimonios,
15 testigos, y todo otro género de pruebas e informaciones tendientes a justificar sus dere-
16 chos, solicitar embargos preventivos y definitivos y sus levantamientos, poner y absolver
17 posiciones, prestar y exigir juramentos, arraigos, cauciones y fianzas, prorrogar y declinar
18 jurisdicciones, discutir cuestiones de competencia, solicitar desalojos, lanzamientos y desa-
19 hucios e indemnizaciones por daños y perjuicios, decir de nulidad y falsedad, pedir y produ-
20 cir toda clase de informaciones, cotejos de letras y reconocimientos de firmas, pudiendo de-
21 signar los documentos que deban tenerse por indubitados, pedir cotejos de libros, quiebras
22 o el concurso de sus fiadores o deudores, pudiendo verificar créditos y hacer quitas, asistir
23 a juntas y audiencias, votar concordatos, repreguntar testigos, efectuar estimaciones, acep-
24 tar o impugnar liquidaciones, cuentas y efectuar fórmulas de arreglo judicial o particularmen-
25 te, solicitar remates y ventas de bienes muebles o inmuebles, proponer y nombrar adminis-



N 023822863

tradores, tasadores, martilleros y peritos de toda índole, árbitros, arbitradores, escribanos y
terceros en caso de discordia, firmando los compromisos respectivos con o sin imposición
de multas. Para que recusen, acusen, tachen, apelen, reconvenzan de éstos u otros dere-
chos interpuestos o concedidos, así como también de la acción. Para que expresamente re-
presenten a la Sociedad ante los Tribunales del Trabajo en todos los asuntos en trámite o
que se susciten en lo sucesivo, pudiendo celebrar convenios, conciliaciones, formular re-
clamos, apelaciones y cuantos trámites, gestiones y diligencias fueran precisos o estimaren
conveniente, contando en cada caso con la amplitud de facultades judiciales consignadas
precedentemente. **II.- FIRMA CONJUNTA: ACTUACIONES DE COMERCIO EXTERIOR -
BANCARIAS PAGOS Y COBRANZAS.-** a) Para que actuando conjuntamente con uno cua-
lesquiera de los Directores y/o con uno cualesquiera de los Apoderados de la firma, con
mandato amplio y suficiente, otorguen y firmen documentos de embarque, solicitudes de
fianza o garantía bancaria contra garantías, órdenes de apertura de créditos documentarios
a favor de proveedores en el extranjero, "trust-receipts", contratos de cambio, de seguros y
transportes, solicitudes de financiación, firmar prendas con o sin registro en moneda argen-
tina o extranjera, den concesión de créditos bancarios, órdenes de débito en cuenta corrien-
te por los equivalentes en moneda argentina de créditos documentarios y/o sus gastos y
comisiones bancarias, permisos de importación o exportación, declaraciones juradas y los
recibos pertinentes, gestionar y cobrar indemnizaciones por pérdidas y/o averías de empre-
sas de transportes de seguros, recurrir a arbitrajes y peritajes, concluir acuerdos y tomar
conocimientos de notificaciones y otorgar y firmar toda otra documentación no especialmen-
te prevista precedentemente vinculada con operaciones de importación y exportación; dar
conformes de extractos bancarios de cuentas corrientes especiales de importación, sea ba-
jo esa denominación u otra similar de uso en los diferentes Bancos, hacer transferencias de
fondos en cualquier clase de moneda y aceptar letras libradas a cargo de la Sociedad por

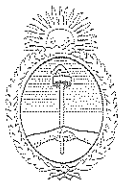
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



N 023822864



1 proveedores extranjeros o Bancos relacionados con operaciones de importación y/o sujetas
2 a la entrega de documentos de embarque, así como firmar declaraciones juradas de deuda
3 externa. Ejercer todas las facultades establecidas en el art. 1881 del Código Civil, incisos
4 1° al 3°; 9°; 11°; 14°; 17° y especialmente podrán solicitar y tomar dinero prestado, recibiendo
5 su importe en efectivo o valores de particulares, sociedades, o de cualquier institución fi-
6 nanciera o bancaria oficial o privada, de ésta plaza ó del exterior, nacionales, privados, mix-
7 tos o extranjeros, incluidos los Bancos: Central de la República Argentina, de la Nación Ar-
8 gentina, de la Provincia de Buenos Aires, Hipotecario Nacional, y Caja Nacional de Ahorro
9 y Seguro, en sus Casas Matrices y Sucursales de cualquier punto del país, pudiendo ope-
10 rar en cuentas corrientes, cajas de ahorro, plazo fijo o en cualquier otra forma, con facultad
11 para depositar y retirar cualquier suma de dinero, ya sea en efectivo, valores, cheques, pa-
12 garés, letras y cualquier clase de documentos comerciales o bancarios, en las cuentas exis-
13 tentes a nombre de la Sociedad o las que esta establezca en lo sucesivo; librar, endosar o
14 descontar cheques, pagarés, letras, aceptaciones bancarias y toda clase de documentos; a-
15 brir y cerrar cuentas, retirar cheques rechazados y otros valores, solicitar libretas de che-
16 ques, pedir saldos de cuenta, solicitar y aceptar créditos de cualquier tipo, con o sin garan-
17 tías y por cualquier monto, conviniendo plazos, intereses y formas de pago; otorgar contrato
18 de mutuo, fianzas y avales, constituir prendas e hipotecas, firmar "trust-receipts", operar en
19 compra y venta de títulos, valores y cambio, girar letras sobre cualquier punto del país o del
20 extranjero y aceptar pagar los que se libren contra la Sociedad mandante. Otorgar y revo-
21 car poderes o autorizaciones y firmar todos los instrumentos públicos y privados que sean
22 necesarios. b) Para que efectúen toda clase de pagos de obligaciones de la mandante, co-
23 bren y perciban de toda clase de persona, sociedades, corporaciones, concursos, sucesio-
24 nes, las sumas de dinero que por cualquier concepto o causa se le adeuden o se le llega-
25 ren a adeudar en lo sucesivo, comprendiéndose en esta generalidad todo lo especial que o-



N 023822864

curra, sin limitación alguna, rijan, gobiernen, y administren todos los negocios de la sociedad e intereses, así como todos los bienes propios o los que tengan en común con terceros, ya consistan estos en muebles, acciones, títulos, créditos, inmuebles o semovientes, derechos y demás bienes que hasta el presente posea la Sociedad, adquiera en lo sucesivo o le pertenecieran por cualquier causa, razón o título, en cualquier parte de la República o del exterior. **III.- FIRMA CONJUNTA: CONTRATOS - GARANTIAS Y GRAVAMENES - DERECHOS REALES.-** Otorguen, acepten y firmen todos los contratos, tales como Adquirir el dominio, condominio, usufructo, o la nuda propiedad de bienes raíces, muebles y semovientes, subdividir, dividir condominios, dar y tomar bienes en pago ó usufructo, y celebrar contratos de locación de inmuebles, de servicios, o de obras, como locadora o locataria, dar y exigir garantías, prestar dinero sobre hipotecas, prendas y otras seguridades o garantías reales y personales, vender firmar boletos de compra-venta, celebrar contratos de mutuo, arrendamientos, anticresis é hipotecas, ya sea como deudora o acreedora, y realizar cesiones de créditos, de acciones y derechos o cualquier otro tipo, como cedente o cesionaria, otorguen cancelaciones y cuanta clase de operaciones fueran necesarias y todo ello en la moneda y por los importes, plazos, intereses, formas de pago y demás modalidades que se pacten, tomar y dar la posesión de los bienes muebles, inmuebles ú otros que venda o adquiera la Sociedad, cobrar y percibir en dinero o valores los precios y/o sumas pactadas en cada caso, otorgar recibos, cartas de pago y de adeudo, obligar a la mandante por evicción y saneamiento y aceptar y suscribir todos los instrumentos públicos o privados que fueran necesarios. Todo contrato cuyo valor sea superior a U\$S 500.000 (Dólares Estadounidenses Quinientos Mil) deberá contar con la aprobación expresa del Directorio. Otorgamiento de poderes y facultades generales: Confiera poderes generales o especiales y los revoke con las facultades que se determinen en cada caso. Para que en cumplimiento de todas las facultades especificadas precedentemente, otorgue y firme cuantos documentos pú-

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



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

N 023822865



1 blicos y privados se requieran con las facultades y condiciones propias de la naturaleza de
2 cada uno de los actos y contratos y las especiales que viere convenir a los intereses de la
3 Mandante. El presente poder se otorga con amplitud de facultades a todos los fines indica-
4 dos, previo consentimiento del Directorio, dejando constancia la Mandante que es su volun-
5 tad que en cada caso no se tenga por omitida la mención expresa de cláusulas complemen-
6 tarias cuya falta pueda obstaculizar el desempeño del mandato, el que solo se considerará
7 revocado cuando lo sea expresamente por escritura pública, pues el hecho de que la Socie-
8 dad Mandante intervenga por intermedio de otras personas en los asuntos que él compren-
9 de, no lo revoca ni lo limita. El presente poder se otorga sin facultad de sustituir y tendrá u-
10 na vigencia de 5 (cinco) años desde la fecha de su otorgamiento. Se autoriza al Sr. Presi-
11 dente y/o a dos cualesquiera de los apoderados de la Sociedad para que en forma conjunta
12 suscriban la escritura Pública correspondiente.- No habiendo más asuntos que tratar, para
13 que conste suscribe la presente.- Siguen firmas.-" Es copia fiel.- LEO la presente al compa-
14 reciente, quien así la otorga y firma de conformidad, ante mí, doy fe.- ENRIQUE RODOLFO
15 DICK.- Está su firma.- Están mi sello y mi firma: CARLOS D. BARCIA.- CONCUERDA con
16 su escritura matriz, que pasó ante mí al folio 240 del Registro 1819 a mi cargo, doy fe.- Pa-
17 ra LOS APODERADOS expido esta PRIMERA COPIA en cinco sellos de Actuación Notarial
18 numerados correlativamente del N 023822861 al presente, que sello y firmo en el lugar y fe-
19 cha de su otorgamiento.

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO



N 023822865

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



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-91511876 - NVO PAIS ORIG ALT - DOC REQ

SE ADJUNTA EL DOCUMENTO COMO ARCHIVO EMBEBIDO POR ESTAR FIRMADO DIGITALMENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 10:34:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 10:34:58 -03:00