



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado de Planta

Número:

Referencia: Certificado GMP - LABORATORIOS DUNCAN S.A. EX-2023-71880804- -APN-DFYGR#ANMAT

EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS –I.N.A.M.E.–, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA –A.N.M.A.T.–, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma Laboratorios Duncan S.A. con domicilio legal en Tronador 543 --- (Código Postal 1427), de la provincia de CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Adriana Estela Perez están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH), encontrándose habilitado como:

ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: 1) PARENTERALES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN NO MAYOR A 100 ML; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD con planta sita en José Cubas n° 2673/75/81 y Condarco n° 4447/49 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) MICROGRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; CENTRAL DE PESADAS; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; con planta sita en Tronador n° 229/41/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 3) ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; DEPÓSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CÁPSULAS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, con planta sita en Tronador n° 531/43 y Pedro de Jerez n° 430 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en todos los casos SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. TODAS LAS ESTRUCTURAS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA.

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de República del Ecuador,

en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia.

Válido por Doce (12) meses desde la fecha de firma del presente certificado.

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company Laboratorios Duncan S.A., with legal address in Tronador 543 --- (Zip Code 1427), of the province of CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES , Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Adriana Estela Perez are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing Practices according to the regulations in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as:

MANUFACTURER OF MEDICINAL SPECIALTIES IN THE FOLLOWING PHARMACEUTICAL FORMS:
1) LIQUID PARENTERALS OF SMALL AND LARGE VOLUMES NOT MORE THAN 100 ML; QUALITY CONTROL LABORATORY with facilities located at José Cubas n° 2673/75/81 and Condarco n° 4447/49 of the Autonomous City of Buenos Aires. 2) MICROGRANULES, TABLETS, COATED TABLETS AND CAPSULES; NON-STERILE LIQUIDS; PRIMARY PACKAGING IN BLISTERS OF TABLETS, COATED TABLETS AND CAPSULES; RAW MATERIALS WEIGHING CENTER; WAREHOUSES OF RAW MATERIALS AND PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING MATERIALS; with facilities located at Tronador n° 229/41/55 of the Autonomous City of Buenos Aires. 3) SECONDARY CONDITIONER OF MEDICINAL SPECIALTIES; WAREHOUSES FOR SECONDARY PACKAGING MATERIALS, CAPSULES, BULKS AND FINISHED PRODUCTS, with facilities located at Tronador No. 531/43 and Pedro de Jerez No. 430 in the Autonomous City of Buenos Aires, in all cases WITHOUT BETA-LACTAMIC, CYTOSTATIC OR HORMONAL ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS, IMPORTER AND EXPORTER OF MEDICINAL SPECIALTIES. ALL STRUCTURES WORK ON THE WHOLE.

At the request of the above mentioned company and to be submitted to the Health Authority of Republic of Ecuador, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic.

Valid for Twelve (12) months from the date of signature this certificate.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 251095/2023 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gov.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: Yanina Irupé Rodriguez	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 27/07/2023
7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 251095/2023	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 900 .-
10. Firma Signature Signature: Micaela Belén Fernández	

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

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO ANMAT CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIOS DUNCAN S.A

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by FERNANDEZ Micaela Belen
Date: 2023.07.27 15:40:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 15:40:19 -03:00