INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ASUNCIÓN – PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL
SBE Nº 96/2017

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"

CONTRATO N° 351/2017

CASA BOLLER S.A.

AÑO 2017

CONTRATO Nº 351/17

CONTRATO PARA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS SUSCRITO CON LA FIRMA CASA BOLLER S.A.

El **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley Nº 1.860/50, ratificado por Ley Nº 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por el Gerente de Abastecimiento y Logística, **el Econ. Armando Daniel Rodríguez Franco con C.I. Nº 914.759,** conforme a la Resolución C.A. Nº 036-011/17 de fecha 30 de mayo de 2017, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **CONTRATANTE,** por una parte, y por la otra, la firma **CASA BOLLER S.A.,** con RUC Nº 80001556-8, domiciliada en la Avenida Aviadores del Chaco Nº 2518 (Asunción. – Paraguay), representada por el **SEÑOR Francisco Solano RIVEROS BENITEZ,** con Cédula de Identidad Nº 695.854, de acuerdo al Poder Especial Nº 174, de fecha 03 de mayo de 2.016, pasada ante la Escribana María Montserrat Gorostiaga de Elgue, inscripta en el Registro Publico Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **CONTRATISTA**, denominadas en conjunto **"LAS PARTES"**, e individualmente, **"PARTE"**, acuerdan celebrar el presente **Contrato para la "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1- OBJETO.

El objeto del presente Contrato es la, ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas que están incluidas en la Sección III – Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos - del Pliego de Bases y Condiciones del Llamado de referencia, y que se adjuntan al presente Contrato.-**DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO.**

Los documentos contractuales firmados por las partes y que forman parte integral del Contrato son los siguientes:

(a) Contrato.
(b) El Pliego de Bases y Condiciones, sus Anexos, Adendas o Modificaciones.-
(c) Las Instrucciones al Oferente (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC) publicadas en el portal de Contrataciones Públicas;
(d) Los datos cargados en el SICP.-
(e) La oferta del Proveedor.-
(f) La resolución de adjudicación del Contrato Nº 083-020/17 de fecha 22 de noviembre de 2017 emitida por la Contratante y su respectiva notificación.-
(g) Documentación técnica que contiene la descripción de los bienes las especificaciones técnicas, programa de suministros.-
(h) Documentos presentados por la empresa al momento de la firma del Contrato.-

Los documentos que forman parte del Contrato deberán considerarse mutuamente explicativos; en caso de contradicción o discrepancia entre los mismos, la prioridad se dará en el orden enunciado anteriormente, siempre que no contradigan las disposiciones del Pliego de Bases y Condiciones, en cuyo caso prevalecerá lo dispuesto en este.-

2- RESPONSABILIDADES GENERALES DE LAS PARTES.

Responsabilidad de la Contratista:

La Contratista deberá proporcionar todos los Bienes de acuerdo con las condiciones establecidas en el Contrato y sus anexos y documentos.-

La Contratista será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes.-

Otras Responsabilidades detalladas e incluidas en las Condiciones Especiales del Contrato.-

Responsabilidad del Contratante:

El Contratante se hará cargo del pago del precio del suministro en el plazo previsto en este Contrato.-

Otras Responsabilidades detalladas e incluidas en las Condiciones Especiales del Contrato.-

Francisco Riveros Apoderado BOLLER DESDE 1937

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Econ. Armando Rodriguez Gerente Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL DR. JORGE BRITEZ Miembro Consejo de Administración Representante M.S.P. y B.S.

3- IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO [Art. 37 inc. a) de la Ley Nº 2051].

Los pagos emergentes de esta contratación serán sufragados con fondos propios del **CONTRATANTE**, previstos en su Presupuesto General de Gastos, conforme al Memorando DCP/DPR/PR2 Nº 007348/17 de fecha 12 de setiembre de 2.017, por el que se informa que existe disponibilidad presupuestaria por un monto de Gs. 1.000.000.000.- (Guaraníes un mil millones), que afecta al Rubro 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" del Programa 2 "Servicios Sociales de Calidad", y cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) Nº 2159/17 de fecha 12 de setiembre de 2.017. Cabe destacar que el presente llamado es de carácter plurianual por un monto total a contratar de Gs. 102.483.242.280.- (ciento dos mil cuatrocientos ochenta y tres millones doscientos cuarenta y dos mil doscientos ochenta)

Año	T.P.	Programa	Sub Programa	Proyecto	Objeto de Gasto	F.F.	O.F.	Departamento	Monto
2017	2	2	0	0	350	30	1	99	1.000.000.000

Esta Contratación está incluida en el Plan Anual de Contrataciones (PAC) con el código Nº **336091**

Los pagos correspondientes a los siguientes ejercicios fiscales estarán sujetos a la aprobación presupuestaria correspondiente

4- PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN [Art. 37 inc. b) de la Ley Nº 2051].

El presente Contrato es el resultado del procedimiento de **Licitación Pública Nacional SBE Nº 96/17,** ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS convocado por el **CONTRATANTE** según Resolución Nº 067-008/17 de fecha 21 de setiembre de 2017, dictada por el Consejo de Administración.-

La adjudicación fue realizada por Resolución Nº 083-020/17 de fecha 22 de noviembre de 2017, dictada por el Consejo de Administración.-

5- PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES [Art. 37 inc. c) de la Ley Nº 2051].

El Precio del Contrato es de **Gs. 76.053.600.000. (Guaraníes setenta y seis mil cincuenta y tres millones seiscientos mil), IVA Incluido,** sujeto a cualquier ajuste, incremento, o deducciones que puedan ser efectuados conforme a la fórmula de reajuste indicada en las Condiciones Especiales del Contrato.-

Los precios Unitarios, Totales y el detalle de los bienes a ser suministrados constan en el siguiente cuadro:

CASA BOLLER S.A.

Lote	Ítem	Código	Código de Catálogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max. (IVA incluido)
2	1	9952	51111717-002	Bevacizumab	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN 400 MG	URUGUAY	630	1.260	21.300.000	26.838.000.000
	2	10491	51111717-002	Bevacizumab	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN	URUGUAY	675	1.350	5.800.000	7.830.000.000
3	1	11109	51111713-998	Pertuzumab	420 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	PERJETA	URUGUAY	180	360	24.990.000	8.996.400.000
4	1	11108	51111717-001	Trastuzumab	600 mg	INYECTABLE	FRASCO/AMPOLLA X 5 ml. (subcutáneo)	UNIDAD	HERCEPTIN 600MG/5ML	URUGUAY	1.080	2.160	14.995.000	32.389.200.000
													G.	76.053.600.000

Monto Total Adjudicado RCA Nº 083-020/17: G. 76.053.600.000.- (Guaraníes setenta y seis mil cincuenta y tres millones seiscientos mil), IVA Incluido.-

El Proveedor se compromete a proveer los Bienes a la Contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad a las disposiciones del Contrato.

La Contratante se compromete a pagar al Proveedor como contrapartida del suministro de los bienes y servicios y la subsanación de sus defectos, el Precio del Contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en las Condiciones Especiales del Contrato (CEC).

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

Francisco Riveros
BOLLER DESDE 1937
Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Econ. Armando Rodríguez
Gerente General de
Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DR. JORGE BRITEZ
Miembro Consejo de Administración
Representante M.S.P. y B.S.

6- VIGENCIA DEL CONTRATO

El contrato entrará en vigor desde su firma hasta el cumplimiento total de las obligaciones.

7- PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA [Art. 37 inc. d) de la Ley Nº 2051].

Los bienes cuyo suministro constituye el objeto del presente Contrato serán entregados por el **CONTRATISTA** en los plazos, lugares y en las condiciones indicadas en la Sección III – Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos– del Pliego de Bases y Condiciones que forma parte de este contrato.

Plan de Entrega

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MÍNIMA:

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura, pasado 2 (dos) días hábiles desde dicha comunicación y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega se procederá a timbrar contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

Inspección y Prueba

Conforme a lo establecido en la Sección III. Punto 3

El Plazo para Reemplazo: de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 2 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

8- CONDICIONES DE PAGO

Las formas y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes:

Las condiciones de pago serán:

Los pagos de la presente Licitación realizará vía acreditación en cuenta bancaria se realizará por lo efectivamente entregado dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.

Documentos exigidos para el pago:

1. Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al Anexo IV
2. Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato
3. Factura Crédito.
4. Certificado de Cumplimiento Tributario.
5. Acta de recepción final, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió los bienes y/o servicios con el V° B° del administrador del Contrato.
6. **Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.**

Observaciones:

- El IPS no liberará ningún desembolso a favor de ninguna empresa que no se encuentre al día en el pago de sus compromisos con el IPS.

Francisco Riveros
BOLLER DESDE 1897
Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Econ. Armando Rodriguez
Gerente de Área de
Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. JORGE BRITEZ
Miembro Consejo de Administración
Representante M.S.P. y B.S.

- El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de plaza a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria.
- La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal.
- Cada monto facturado será pasible de las retenciones correspondientes a impuestos a la Renta e IVA, según lo establecido por las disposiciones conforme a la Ley 125/91. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.4% sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 41 de la Ley 3439/07 que modifica la Ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas y Establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas"
- El pago se efectuará una vez obtenido el Código de Contratación (CC), emitido por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, siendo requisito indispensable para efectuar los pagos correspondientes.
- El Banco y Número de cuenta, del Contratista /Proveedor, en el que se realizara el pago, vía acreditación en cuenta bancaria es: Banco BBVA Nº 0000002101014282 .Tipo de Cuenta Bancaria Corriente

9- GARANTÍA DE LOS BIENES.

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del numero de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

10- FORMA Y TERMINOS PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

El **CONTRATISTA** deberá Garantizar el Fiel Cumplimiento de Contrato por el diez por ciento (10%) del valor total del Contrato.-

A tal efecto, deberá presentar al Contratante una Garantía de Cumplimiento del Contrato bajo alguna de las siguientes formas:

1. Garantía Bancaria emitida por un Banco establecido en la República del Paraguay.-
2. Póliza de seguros emitida por una Compañía de Seguros autorizada a operar y emitir Pólizas de Seguros de Caución en la República del Paraguay. Las Garantías deberán ajustarse a las condiciones y al formulario estándar correspondiente establecido en la Sección VI de los Documentos de Licitación.

El valor de la Garantía de Fiel cumplimiento de contrato, es del 10% del valor total del contrato. La Garantía de Cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato, salvo que la entrega de los bienes se realicen dentro del citado plazo, en cuyo caso el plazo de entrega estará indicado en las CEC.-

La falta de constitución y entrega oportuna de la Garantía será causal de Rescisión del Contrato por causa imputable a la Contratista, en cuyo caso el Contratante podrá adjudicar el Contrato en la forma prevista en el segundo párrafo del artículo 36 de la Ley Nº 2051/03.-

La Garantía de Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable a la Contratista, conforme a la Ley y al Contrato.-

El Contratante podrá solicitar por Nota, cuando considere necesario, la extensión de esta garantía a la Contratista, estando este obligado a presentarla dentro del plazo de cinco (5) días calendario a partir de la recepción de la

Francisco Riveros
Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Econ. Armando Rodríguez
Gerente - Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. JORGE BRITEZ
Miembro Consejo de Administración
Representante M.S.P. y B.S.

solicitud. La falta de presentación de la extensión en el tiempo estipulado, será considerada incumplimiento contractual y facultará al Contratante a la ejecución de esta Garantía.-

La no presentación de la extensión de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será causal de Rescisión de Contrato por causa imputable a la Contratista.

La garantía de fiel cumplimiento de contrato será liberada y devuelta a la Contratista a más tardar 10 (diez) días después de la solicitud expresa del contratista. La solicitud deberá presentarse una vez vencido el plazo de 28 (veinte y ocho) días posteriores a la fecha de expiración del contrato, previa acreditación de que el proveedor ha cumplido con todas sus obligaciones contractuales.

El período de validez de la Garantía será de 26 (veinte y seis) meses desde la suscripción del Contrato.-

11- MULTAS [Art. 37 inc. i) de la Ley N° 2051].

Si el Contratista no diere cumplimiento a la entrega del Bienes y/o Servicio en los plazos estipulados en el Plan de Entregas y sus eventuales prórrogas salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, será pasible de una multa equivalente al **cero coma uno por ciento (0,1%)** del **bien en demora**, por cada día de atraso. Una vez que se supere el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, el Contratante podrá poner término al Contrato, conforme a la cláusula 33.1 de las CGC. De no producirse la rescisión seguirá aplicándose la multa

12- DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES [Art. 37 inc. j) de la Ley N° 2051].

Los bienes a suministrar en virtud del presente Contrato son los que se describen en la Planilla de Precios y en las especificaciones técnicas de la oferta adjudicada, las cuales deben ajustarse sustancialmente a la planilla de precios y a las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones del Llamado de referencia.-

13- REAJUSTE DE PRECIOS.

El precio del contrato estará sujeto a reajustes.

Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

-Los precios ofertados para los bienes **ORIGEN NACIONAL** estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al quince por ciento (15%) referente a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula:

$$Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$$

Donde:

Pr: Precio Reajustado.

P: Precio adjudicado.

IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente a la fecha de la resolución de la adjudicación.

IPC0: Índice de precios al consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

14- INTERESES A PAGAR A LA CONTRATISTA

El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a *60* días.

En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.3 por parte de la Convocante, la tasa de interés que se aplicará es del **cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora** por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago.

15- CAUSALES Y PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER TEMPORALMENTE, DAR POR TERMINADO ANTICIPADAMENTE O RESCINDIR EL CONTRATO [Art. 37 inc. k) de la Ley N° 2051].

Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el Contrato, son las establecidas en la Ley N° 2051/03 y en las Condiciones Generales del Contrato.-

Francisco Riveros
BOLLER Apoderado

Instituto de Previsión Social
Econ. Armando Rodríguez
Gerente de Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. JORGE BRITEZ
Miembro Consejo de Administración
Representante M.S.P. y B.S.

16- ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

La Administración del Contrato estará a cargo de: **la Dirección de Logística de Suministros de Salud**

17- CONVENIO MODIFICATORIO.

El Instituto de Previsión Social se reserva el derecho de acordar un incremento en la cantidad de los bienes contratados conforme a lo establecido en el art. 63 de la Ley 2051/03 y Decreto Reglamentario, previo cumplimiento de lo establecido en los art. 14 y 15 de la mencionada Ley.-

18- SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Cualquier diferencia que surja durante la ejecución de los Contratos se dirimirá conforme las reglas establecidas en la ley 2051/03 y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato. También podrán ser resueltas por el procedimiento de avenimiento contemplado en el Título Octavo, Capítulo Segundo de la misma Ley.

Para el caso que las Partes no resuelvan las controversias mediante negociación directa o avenimiento, éstas se obligan a someter sus diferencias a arbitraje conforme a las disposiciones de la Ley N° 1879/02 de Arbitraje y Mediación y de la Ley N° 2051/03 de Contrataciones Públicas, siempre que la materia sea arbitrable. A tales efectos, las Partes someterán el arbitraje ante un tribunal arbitral conformado por tres árbitros designados de la lista del Cuerpo Arbitral del Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay, que decidirá conforme a derecho, siendo el laudo definitivo vinculante para las Partes. Se aplicará el reglamento respectivo y demás disposiciones que regule dicho procedimiento al momento de ser requerido, declarando las Partes conocer y aceptar los vigentes, incluso en orden a su régimen de gastos y costas, considerándolos parte integrante del presente contrato. Para la ejecución del laudo arbitral o para dirimir cuestiones que no sean arbitrables, las Partes establecen la competencia de los tribunales de la ciudad de la Capital de la República del Paraguay

19- SUSPENSIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO COMO CONSECUENCIA DE UNA PROTESTA.

En caso de que la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera suspender la adjudicación de una Contratación como consecuencia de una protesta recibida en relación a la misma, en caso de que la Contratante ya hubiese suscripto el Contrato resultante de la adjudicación, la misma procederá a la inmediata suspensión de la ejecución del Contrato, hasta que la Dirección resuelva la protesta que provocó la suspensión del procedimiento.-

20- ANULACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN POR PARTE DE LA D.N.C.P.

Si la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera anular la adjudicación de la Contratación debido a la procedencia de una protesta o investigación instaurada en contra del procedimiento, y si dicha nulidad afectara al Contrato ya suscrito entre LAS PARTES, el Contrato o la parte del mismo que sea afectado por la nulidad quedará automáticamente sin efecto, de pleno derecho, a partir de la comunicación oficial realizada por la D.N.C.P., debiendo asumir LAS PARTES las responsabilidades y obligaciones derivadas de lo ejecutado del contrato.

EN TESTIMONIO de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, República del Paraguay al día 27 del mes de Noviembre del año 2017.

POR LA CONTRATISTA

Francisco Riveros
BOLLER DESDE 1937
Apoderado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. JORGE BRITEZ
Miembro Consejo de Administración
Representante M.S.A. y B.S.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 083/17 de fecha 22 de noviembre de 2017

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-020/17

POR LA QUE SE ADJUDICA PARCIALMENTE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 96/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS".

VISTA: La Providencia de la Dirección Operativa de Contrataciones, refrendada por la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/COP/N° 500/17, de fecha 22 de noviembre de 2017, recepcionada en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 22 de noviembre de 2017, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Informe Final de la Comisión Evaluadora de Ofertas, en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 96/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"; y

CONSIDERANDO: Que, por Nota Interna de fecha 25 de agosto de 2017, identificada como Expediente NOT-7124-2017-000027, la Sección Planificación de Suministros de Salud a través de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicitó el inicio de los trámites del llamado para la "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS";

Que, por Memorando DOC/DTC/N° 1181/17, de fecha 12 de setiembre de 2017, el Departamento Técnico de Contrataciones, informó que se incluyó en el Programa Anual de Contrataciones (PAC) 2017, el llamado para la "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS", bajo la modalidad de Licitación Pública Nacional, Subasta a la Baja Electrónica, con ID N° 336091;

Que, por Memorando DCP/DPR/PR2/N° 7348/17, de fecha 12 de setiembre de 2017, la Sección Ejecución y Control del Departamento de Presupuesto, de la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, informó que el referido llamado afecta al Objeto de Gasto 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicamentos", del Programa 2 "Servicios Sociales de Calidad", y cuenta con disponibilidad presupuestaria, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 2159/17, de fecha 12 de setiembre de 2017, por el monto de G. 1.000.000.000.- (Guaraníes un mil millones), para el presente Ejercicio Fiscal. Cabe mencionar que el referido llamado es de carácter Plurianual por un monto total a contratar de G. 102.483.242.280.- (Guaraníes ciento dos mil cuatrocientos ochenta y tres millones doscientos cuarenta y dos mil doscientos ochenta), y afectará al Ejercicio Fiscal 2018, cuyo pago estará sujeto a la disponibilidad presupuestaria correspondiente;

FDO. ABG. BENIGNO LOPEZ BENITEZ. **PRESIDENTE**
DR. JORGE MAGNO BRITEZ/ECON. LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES / SR. JOSE JARA ROJAS. **MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**
Abg. JOSE LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-020/17

Que, por Resolución C.A. N° 067-008/17, de fecha 21 de setiembre de 2017, se autorizó el llamado a Licitación Pública Nacional - SBE N° 96/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"; se aprobó el Pliego de Bases y Condiciones y se dispuso que se proceda a la publicación conforme a lo establecido en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", su Decreto Reglamentario 21909/03, el Decreto Modificatorio N° 5174/05 y el Decreto N° 1107/14, y a su difusión a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP);

Que, por Nota G.A.L.D.O.P. N° 1023/17, de fecha 09 de octubre de 2017, la Dirección Operativa de Contrataciones comunicó a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), el inicio del llamado a Licitación Pública Nacional - SBE N° 96/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS";

Que, según Acta N° 081/17, de fecha 14 de noviembre de 2017, se procedió a la apertura de los sobre - ofertas presentados, conforme al siguiente detalle:

1. LIBRA PARAGUAY S.A. - RUC: 80023379-4: Según planilla de precios cotizó por un monto total de G. 705.000.000.- (Guaraníes setecientos cinco millones). IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: G. 25.000.000.- (Guaraníes veinte y cinco millones). Empresa Aseguradora: ASEGURADORA DEL ESTE S.A. DE SEGUROS., N° de Póliza: 45.1508.0008747.0000;

2. CASA BOLLER S.A. - RUC: 80025797-9: Según planilla de precios cotizó por un monto total de G. 76.053.600.000.- (Guaraníes setenta y seis mil cincuenta y tres millones seiscientos mil), IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: G. 2.400.000.000.- (Guaraníes dos mil cuatrocientos millones). Empresa Aseguradora: EL COMERCIO PARAGUAYO S.A., N° de Póliza: 1.1508.0010755.0000;

Que, por Memorando de fecha 22 de noviembre del 2017, la Comisión Evaluadora de Ofertas, elevó a la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio al Consejo de Administración, su Informe Final de Evaluación de Ofertas en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 96/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS", de acuerdo a las evaluaciones realizadas conforme al Art. 4° "Principios Generales" de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas", sus Decretos Reglamentarios, y sus Resoluciones DNCP/N° 956 y DNCP/N° 1173/16 y a los criterios de evaluación y calificación estipulados en el Pliego de Bases y Condiciones, sugiriendo cuanto sigue:

FDO. ABG. BENIGNO LOPEZ BENITEZ. PRESIDENTE
DR. JORGE MAGNO BRITEZ/ECON. LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES / SR. JOSE JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
Abg. JOSE LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 083/17 de fecha 22 de noviembre de 2017

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-020/17

1. Descalificar a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., por no cumplir con las Especificaciones Técnicas del Pliego de Bases y Condiciones: "Según informe técnico en el punto 13 de su Informe, NO CUMPLE con el requisito técnico solicitado en la Sección VII Anexos F (cualquier otro documento adicional requerido) Punto N° 9. Documentaciones según lo ofertado: Para anticuerpos monoclonales: inciso e);

2. Declarar desierto el Lote N° 1, Ítem 1 "Abciximab inyectable", conforme al Art. 30°, Inc. b) "*Que ninguna de las ofertas reúna las condiciones exigidas en las bases de la licitación o se apartara sustancialmente de ellas*", de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas";

3. Adjudicar a la firma CASA BOLLER S.A., el Lote N° 2, Ítem 1 e Ítem 2: Lote N° 3, Ítem 1 y Lote N° 4, Ítem 1, por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones;

Que, en la presente Sesión, el Consejo de Administración, procedió al análisis de los antecedentes señalados precedentemente y determinó expedirse en los siguientes términos:

1. Dejar pendiente de análisis la sugerencia de descalificar a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., a fin de realizar un estudio pormenorizado y exhaustivo de la misma;

2. Dejar pendiente de análisis la sugerencia de declarar desierto el Lote N° 1, Ítem 1 "Abciximab inyectable", a fin de realizar un estudio pormenorizado y exhaustivo de la misma;

3. Adherirse a la sugerencia de Adjudicar a la firma CASA BOLLER S.A., el Lote N° 2, Ítem 1 e Ítem 2; Lote N° 3, Ítem 1 y Lote N° 4, Ítem 1, por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones;

Que, es importante señalar que queda pendiente de análisis lo concerniente al Lote N° 1, Ítem 1 "Abciximab inyectable";

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

FDO. ABG. BENIGNO LOPEZ BENITEZ. PRESIDENTE
DR. JORGE MAGNO BRITEZ/ECON. LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES / SR. JOSE JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
Abg. JOSE LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta Nº 083/17 de fecha 22 de noviembre de 2017

RESOLUCIÓN C.A. Nº 083-020/17

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

R E S U E L V E:

1°) Adjudicar parcialmente la Licitación Pública Nacional - SBE N° 96/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS", conforme al Anexo que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.---

2°) Autorizar a la Dirección Operativa de Contrataciones, a través del Departamento de Contratos y Seguros, a notificar la presente Resolución a la firma adjudicada, y a proceder a la elaboración del Contrato correspondiente, detallando los documentos que deberán ser presentados para la firma del mismo.----------

3°) Autorizar al Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, a que conjuntamente con el Director de la Dirección Operativa de Contrataciones, procedan a la suscripción del Contrato resultante, en atención a lo dispuesto por Resolución C.A. N° 036-011/17, de fecha 30 de mayo de 2017.----------

4°) Establecer que la Administración del Contrato estará a cargo de la Dirección de Logística de Suministros de Salud.----------

5°) Autorizar a la Dirección de Contabilidad y Presupuesto la realización de los procesos administrativos tendientes al pago y a la Dirección de Tesorería, a efectuar los pagos correspondientes, conforme al marco legal vigente.----------

6°) Imputar la erogación al Rubro y Ejercicio Fiscal, correspondientes.----------

7°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.----------

SC/sm

FDO. ABG. BENIGNO LOPEZ BENITEZ. **PRESIDENTE** - - -
DR. JORGE MAGNO BRITEZ/ECON. LUIS ENRIQUE FLEITAS / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES / SR. JOSE JARA ROJAS.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
Abg. **JOSE LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter publico, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

CASA BOLLER S.A.

Lote	Item	Código	Código de Catálogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentacion	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Maxima	Precio Unitario c/IVA	Precio Total Cant. Max. (IVA incluido)
2	1	9952	51111717-002	Bevacizumab	400 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN 400 MG	URUGUAY	630	1.260	21.300.000	26.838.000.000
	2	10491	51111717-002	Bevacizumab	100 mg	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	AVASTIN	URUGUAY	675	1.350	5.800.000	7.830.000.000
3	1	11109	51111715-998	Pertuzumab	420 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	PERJETA	URUGUAY	180	360	24.990.000	8.996.400.000
4	1	11108	51111717-001	Trastuzumab	600 mg	INYECTABLE	FRASCO/AMPOLLA X 5 ml. (subcutáneo)	UNIDAD	HERCEPTIN 600MG/5ML	URUGUAY	1.080	2.160	14.995.000	32.389.200.000
													G.	**76.053.600.000**

Monto Total Adjudicado: G. 76.053.600.000.- (Guaraníes setenta y seis mil cincuenta y tres millones seiscientos mil), IVA Incluido.-

Certificado por: Abg. José Luis Urizar Valiente. **Secretario del Consejo de Administración.**

MINISTERIO DE HACIENDA
S.S.E.A.F
CRILIC04

Página 1 / 1
Fecha: 12/09/2017
Hora: 13:13:59

Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP)
ANEXO B-02-04
Declaración Jurada
Decreto Nro. 8885/07

Nro. CDP 000002159/2017
Fecha Emisión 12/09/2017
Descripción ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS
Modalidad Licitación Pública Nacional
Entidad 001 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Nro P.A.C 00336091
AÑO 2017

Tip	Pro.	Sub Pry	Obj	Fue.	Fin.	Dpt	UnR.	Descripción	1 Presupuesto Vigente	2 Plan Financiero Vigente	3 Compromisos	4 Modificaciones Presupuestarios	5 Certificación Actual	6 Certificados Anteriores	7 = (5 + 6) Total Certificados	8= 2 - (3 + 4 + 7 Saldo Plan Financiero
2	002	00	00	350	30	1	99	1 PRODUCTOS E INSTRUM. QUÍMICOS Y MEDICINALES	1.030.289.621.070	1.030.289.621.070	883.398.206.169	0	1.000.000.000	101.937.936.019	102.937.936.019	63.953.378.882
											Total PAC		1.000.000.000			

C.P. Carlos M. Torales Carballo
Jefe Departamento de Presupuesto
Direcc. de Contabilidad y Presup.
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Firma del Responsable de la Unidad de Presupuesto

CARLOS M. GARCIA
DIRECTORA
Presupuesto
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Firma del Responsable de la Unidad

BOLLER
DESDE 1937

Asunción, 27 de noviembre del 2.017.

Señor

Abog. Rodney Alcaraz

Jefe del Dpto de Contratos y Seguros

Dirección Operativa de Contrataciones

Instituto de Previsión Social

De nuestra consideración:

Ref. Nota N° 1934.

Me dirijo a usted, referente al procedimiento del llamado LPN SBE N° 96/17"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS" , a fin de remitir los siguientes documentos para la firma del Contrato:

- Copia Autenticada del Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedida por la Dirección General de los Registros Públicos;
- Copia autenticada del Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedida por la Dirección General de los Registros Públicos;
- Copia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario;
- Copia autenticada de la constancia de estar al día en el pago del aporte obrero patronal del Instituto de Previsión Social;
- Copia autenticada del Certificado del Banco donde consta el N° de Cuenta y tipo de Cuenta Bancaria;
- Copia autenticada del Poder del apoderado;
- Copia autenticada de la Cedula de Identidad del Apoderado
- Documentos emitidos por autoridades extranjeras.

Sin otro particular, me despido atentamente,

BOLLER DESDE 1937
Abog. Lorena Giménez Daguerre
Encargada de Licitaciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Myrian Ocampos
Dpto. de Contratos y Seguros
Dirección Operativa de Contrataciones
27/11/17

000000

FORM-06

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS PÚBLICOS
SOLICITUD DE PUBLICIDAD REGISTRAL y ANOTACIONES

Espacio reservado para los Registros Públicos

Entrada Nº	Fecha de Entrada			Hora de Entrada		
	Día	Mes	Año	Hora	Min	Seg

DATOS DEL SOLICITANTE

Apellidos	Nombres	Matricula Nº	Registro Notarial
RUIZ LLANO	VERONICA JOSEFINA		641

Asiento /Domicilio ASUNCION

Marcar con X lo que corresponda

SERVICIO SOLICITADO — **CERTIFICADO** [ ] **INFORME** [X]

Condiciones de Dominio		Vigencia de Régimen Patrimonial	
Vigencia del Reglamento de Copropiedad		De haber Otorgado Testamento	
De no poseer Bienes Inmuebles Registrados a Nombre de la Persona		Vigencia de Sociedades u Otras Personas Jurídicas	
Vigencia de Poder		De gravamen de Cuotas Sociales	
Si la Persona Física/ Jurídica otorgó Poderes		De no haber sido declarada la Quiebra o Concurso	
Si la Persona Física/ jurídica fue nombrada Apoderada			

Ma. Montserrat Gorostiaga de El...
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2...
Tel.: (021) ...
...ICIÓN

Marcar con X lo que corresponda

SOLICITUD DE ANOTACIONES

Boleto de Compra Venta			Cesión de Boletos de Compra Venta	
Contrato de Locación			Rescisión de Contrato de Locación	
Contrato de Leasing			Rescisión de Contrato de Leasing	
Loteamiento	Resolución Provisoria		Cambio de denominación / nombre del titular	
	Resolución Definitiva		Otros:	

ES COPIA FIEL DEL ORIGIN...
DOY FE. CONSTE.-

DATOS DE LA PERSONA A FAVOR DE QUIEN SE ANOTA

Apellidos o Denominación / Razón Social	Nombres

RUC [ ] C.I. [ ] Pasaporte [ ] Carn. de Adm. Perm. [ ] Nº

Marcar con X lo que corresponda

REGISTRO AL QUE CORRESPONDE EL SERVICIO SOLICITADO

Inmuebles		Personas Jurídicas y Asociaciones		Testamentos	
Buques		Quiebras	X	Patrim. en las relaciones de Familia	
Poderes		Registro Público de Comercio		Prenda con registro	
Archivo					

TITULAR REGISTRAL

Apellidos o Denominación / Razón Social	Nombres
"CASA BOLLER SOCIEDAD ANONIMA"	

RUC [X] C.I. [ ] Pasaporte [ ] Carnet. de Adm. Perm. [ ] Fe de Conocimiento [ ] Nº 80001556-8

DATOS REGISTRALES

Registro de Inmuebles		Otros Registros (Incluido Registro de Hipotecas)	
Finca Nº		Nº de Inscripción	
Matricula		Folio	
Distrito		Serie	
Nº de inscripción	Folio (Día / Mes / Año)	Sección / División / Año	
Cta. Cte. Catastral /Padrón			
Nombre del Edificio /Barrio Cerrado /Country Club			
Lote / Manzana / Fracción			
Unidad de Propiedad Horizontal			

Firma y Sello del Profesional

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Telef. ...
Asunción - Paraguay

Profesional

0000000000

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS PÚBLICOS
SOLICITUD DE PUBLICIDAD REGISTRAL
(para uso exclusivo del Registro)

FORM-06-R

EN CUANTO AL TITULAR DEL DOMINIO

Marcar con X

CONSTA DE ACUERDO AL ASIENTO REGISTRAL SI ☐ NO ☐

PRESENTANDO LAS SIGUIENTES VARIANTES EN CUANTO A NOMBRE O DENOMINACIÓN

Ma. Montserrat Gorostiaga de Eigue
Notaria y Escribana Pública
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telef.: (021) 660 600
Asunción

RESTRICCIONES (LOCACIÓN, BIEN DE FAMILIA, OTROS)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

Fecha de anotación:

GRAVAMENES Y OTROS DERECHOS REALES

Datos de la Registración	Escribano autorizante	Acreedor	Monto	Fecha de Registrac. Día	Mes	Año

MEDIDAS CAUTELARES

Al N°	Día	Mes	Año	Carátula del Juicio			
Juzgado				Turno		Tipo de medida	
Secretaría				Monto			

Al N°	Día	Mes	Año	Carátula del Juicio			
Juzgado				Turno		Tipo de medida	
Secretaría				Monto			

Al N°	Día	Mes	Año	Carátula del Juicio			
Juzgado				Turno		Tipo de medida	
Secretaría				Monto			

Se adjuntan _____ **fojas de** _____

CONSTANCIA DE ANOTACIÓN / OBSERVACIONES

REVISADO LOS LIBROS INDICES INFORMO QUE A NOMB.
Casa Bollet S.A. NO SE HALLA REGISTR
DO DE CONVOCACION DE ACREEDORES, NI CELEBR.
CORDATO ALGUNO, NI SU QUIEBRA.

Asunción,.....de.....25 OCT. 2017.....de 20.....

Firma y Sello de funcionarios

BETTY GARCIA
Registrador

PODER JUDICIAL
REPÚBLICA DEL PARAGUAY
SECCION QUIEBRAS
Dirección Gral. de los Registros Públicos

Jefe de Sección
N.P. Ma. Gloria Giménez de Pereira
Jefa
D.G.R.P.

Fecha: 01/11/17

FORM-11

Espacio reservado para los Registros Públicos

Marcar con X la solicitud que corresponda

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS PÚBLICOS
CERTIFICADO/INFORME DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES

0000000

Entrada Nº	Fecha de Entrada			Hora de Entrada		
	Día	Mes	Año	Hora	Min	Seg

CERTIFICADO ☐ **INFORME** ☒

DATOS DEL NOTARIO PÚBLICO / ABOGADO SOLICITANTE

Apellidos	Nombres	Matricula Nº	Registro Notarial
RUIZ LLANO	VERONICA JOSEFINA		641

Motivo de la Solicitud: LICITACION PUBLICA

PERSONA FÍSICA

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2054
Telef.: (021) 600.500
Asunción

DE COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE DOY FE. CONSTE.

Apellidos	CAMPOS CERVERA SACCARELLO			
Nombres	JOSE RODRIGO			
Nombre de la empresa unipersonal				
Doc. De Identidad	Tipo	C.I.	Número	31.519
	País			PARAGU

Apellidos	CAMPOS CERVERA RÜGER			
Nombres	ANDREA GABRIELA			
Nombre de la empresa unipersonal				
Doc. De Identidad	Tipo	C.I.	Número	2.366436
	País			PARAGU

Apellidos	SERRATI CAMPOS CERVERA			
Nombres	FABRICIO			
Nombre de la empresa unipersonal				
Doc. De Identidad	Tipo	C.I.	Número	2.038.003
	País			PARAGU

Apellidos	MUSSI CAMPOS CERVERA			
Nombres	ALEJANDRO			
Nombre de la empresa unipersonal				
Doc. De Identidad	Tipo	C.I.	Número	1.537.855
	País			PARAGU

Apellidos	CAMPOS CERVERA GADEA			
Nombres	SEBASTIAN			
Nombre de la empresa unipersonal				
Doc. De Identidad	Tipo	C.I.	Número	2.422.135
	País			PARAGU

PERSONA JURIDICA

"CASA BOLLER SOCIEDAD ANONIMA", CON RUC N° 80001556-8

DENOMINACIÓN según surge del estatuto, contrato social, decreto o resolución-Mencionar RUC

DENOMINACIÓN según surge del estatuto, contrato social, decreto o resolución – Mencionar RUC

OBSERVACION

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Telef. 441.444
Asunción - Paraguay

Firma y sello del Notario Público o Profesional

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Dirección General de los Registros Públicos
Sección de Interdicciones

Compromiso con la gent

Ma. Montserrat Gorostiaga de Egor
Notaria y Escribana Pública
Av. Aviadores del Chaco 2027
Teléf.: (021) 660 600
Asunción

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

028697

Id: 99 Fecha Entrada: Asunción, 25 de Octubre de 2017

SOLICITUD DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES DE:

JOSE RODRIGO CAMPOS CERVERA SACCARELLO

Con Documento: CEDULA NACIONAL 31519.----

INFORMO QUE: goza de la libre disposición de sus bienes y no se hallan registradas sentencias judiciales de interdic e inhabilitación

Asunción, 31 de Octubre de 2017

Id: 99 Fecha Entrada: Asunción, 25 de Octubre de 2017

SOLICITUD DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES DE:

ANDREA GABRIELA CAMPOS CERVERA RUGER

Con Documento: CEDULA NACIONAL 2366436.----

CERTIFICO QUE: goza de la libre disposición de sus bienes y no se hallan registradas sentencias judiciales de interdic e inhabilitación

Asunción, 31 de Octubre de 2017

Id: 99 Fecha Entrada: Asunción, 25 de Octubre de 2017

SOLICITUD DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES DE:

FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA

Con Documento: CEDULA NACIONAL 2038003.----

INFORMO QUE: goza de la libre disposición de sus bienes y no se hallan registradas sentencias judiciales de interdic e inhabilitación

Id: 99 Fecha Entrada: Asunción, 25 de Octubre de 2017

Asunción, 31 de Octubre de 2017

SOLICITUD DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES DE:

ALEJANDRO MUSSI CAMPOS CERVERA

Con Documento: CEDULA NACIONAL 1537855.----

INFORMO QUE: goza de la libre disposición de sus bienes y no se hallan registradas sentencias judiciales de interdic e inhabilitación

Asunción, 31 de Octubre de 2017

Id: 99 Fecha Entrada: Asunción, 25 de Octubre de 2017

SOLICITUD DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES DE:

SEBASTIAN CAMPOS CERVERA GADEA

Con Documento: CEDULA NACIONAL 2422135.----

INFORMO QUE: goza de la libre disposición de sus bienes y no se hallan registradas sentencias judiciales de interdic e inhabilitación

Asunción, 31 de Octubre de 2017

BETTY GARCIA

N.P. Ma. Gloria Giménez de Pereira
Jefa
D.G.R.P.

Dirección General de los Registros Públicos
Sección Interdicciones

31/10/17.

Id: 99 **Fecha Entrada: Asunción, 25 de Octubre de 2017**

SOLICITUD DE LIBRE DISPOSICION DE BIENES DE:

CASA BOLLER S.A.

Con Documento: RUC 8000156-8.----

INFORMO QUE: goza de la libre disposición de sus bienes y no se hallan registradas sentencias judiciales de interdicción e inhabilitación

Asunción, 31 de Octubre de 2017

31/10/17

BETTY GARCIA

N.P. Ma. Gloria Giménez de Pereira
Jefa
D.G.R.P.

Dirección General de los Registros Públicos
Sección Interdicciones

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
R... 35
Av. Aviadores del Chaco 2e...
Telef.: (021) ... con
...CION

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Lote: 1641657160, Cons.: 1

SET TRIBUTACION

SUBSECRETARÍA DE ESTADO DE TRIBUTACIÓN **NÚMERO** **42761077156**

FECHA **24/11/2017**

FORM.427-1

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO TRIBUTARIO

DATOS DEL SOLICITANTE

RUC	80001556	**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL**
DV	8	CASA BOLLER S.A

A LA FECHA DE EXPEDICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO EL CONTRIBUYENTE HA CUMPLIDO CON SUS OBLIGACIONES ANTE LA ADMINISTRACIÓN Y SE EMITE EL PRESENTE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO TRIBUTARIO EN CARÁCTER NORMAL EN VIRTUD A LO ESTABLECIDO EN EL ART. Nº 194 DE LA LEY Nº 125/91 Y SU MODIFICACIÓN CON LA LEY Nº 2421/04 Y DEMÁS DISPOSICIONES VIGENTES.

VALIDO HASTA: 24/12/2017 **NÚMERO DE CONTROL : 963B08F5**

SUBSECRETARÍA DE ESTADO DE TRIBUTACIÓN

427180001556963b08f5

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana
Av. Aviadores del Chaco
Teléf.: (021)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCION DE APORTE OBRERO PATRONAL
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON EL SEGURO SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo

0000001818901

USUARIO EMISION: 385759

NRO. CERTIFICADO: 181890

FECHA EMISION: 13-NOV-2017

VENCIMIENTO: 11-DEC-2017

DATOS DEL EMPLEADOR

Nro. Ruc: 80001556

Nro. Certificado: 181890

Razon Social: CASA BOLLER S.A.

Actividad Principal: IMP REPRESENTACION Y DISTRIBUCION

Fecha de Inscripcion: 12-AUG-1952

Cantidad de A[illegible]: 75

Nro. Patronal(es):

0002-61-0320 -

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgu
Notaria y Escribana Pública
Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2[illegible]
Telef.: (021) [illegible]

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

CONSTE QUE EL(LOS) EMPLEADOR(ES), A LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE CERTIFICADO NO ADEUDAN(N)
EN CONCEPTO DE APORTE OBRERO PATRONAL

Se expide el presente Certificado sin perjuicio de las facultades de Fiscalizacion y Control otorgadas a la Direccion Aporte Obrero Patronal.
Nota: Cualquier correccion no salvada en el texto invalida el presente certificado. "El presente instrumento solo certifica estar al dia en el pago del aporte Obrero-Patronal del/los personal/es declarado/s, no eximiendo la responsabilidad patronal sobre los no declarados."

La validez de este documento se puede confirmar, ingresando el número de ruc y certificado a través de nuestro sitio:
http://servicios.ips.gov.py/constancia/

BBVA

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2044
Telét.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Asunción, 17 de enero del 2017

Señores
DIRECCION NACIONAL DE CONTRATACIONES PUBLICAS
Presente

Ref.: ***Certificación de cuentas bancarias.***

De nuestra consideración:

A pedido expreso de nuestro Cliente "CASA BOLLER S.A", Ruc N° 80001556-8, se cumple en informarles que el referido opera con nuestra Institución desde el año 2.014, y actualmente mantiene vigente cuenta corriente en moneda local N° 000000210101428**2**.-

La presente no implica responsabilidad y/o garantía alguna de nuestra parte, sea a favor del referido Cliente, como a terceros y/o el destinatario de la presente, y las informaciones contenidas son transmitidas con la obligación de conservar el secreto bancario, conforme a las disposiciones de la Ley 861/96 General de Bancos y otras Entidades Financieras.

Sin otro particular aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente.

Juan Vicente Ruiz Díaz
Jefe de Operaciones Administrativas y Comerciales
BEI/BAG
BBVA PARAGUAY S.A.

GUSTAVO ALAVERA T.
Relationship Manager
Banca Empresas e Instituciones
BBVA Paraguay S.A.

BBVA PARAGUAY S.A.

María Montserrat Gorostiaga de Elgue

Notaria y Escribana Pública

REGISTRO Nº 35

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Registro Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2...
Telef.: (02...) ...
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Escritura de: PODER ESPECIAL.-

Otorgado por: " CASA BOLIVAR SOCIEDAD ANONIMA ".-

A Favor de: SR. FRANCISCO SOLANO RIVEROS BENITEZ.-

Nº: 174.- *Fecha:* 03/05/2.01 *Protocolo:* CIVIL "A".-

Folio: 370 Y SGTE.- *Testimonio* PRIMERO.-

Avda. Aviadores del Chaco Nº 2.621 e/ Tte. Oddone y Molas López
Telefax: 660 - 600 - Cel.: 0986 400 190 - Cel.: 0981 191 091
Asunción - Paraguay

Colegio de Escribanos del Paraguay

SELLADO NOTARIAL

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco
Teléfs. (021) 660-800
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE

SERIE CO Nº 9360988

ESCRIBANO : MARIA MONTSERRAT GOROSTIAGA DE ELGUE
LOCALIDAD : ASUNCION
DIRECCION : AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2621
REGISTRO : 35

PARA TESTIMONIOS Y ACTUACIONES

PODER ESPECIAL QUE OTORGA LA FIRMA "CASA BOLLER S.A." A FAV DEL SEÑOR FRANCISCO SOLANO RIVEROS BENITEZ. NUMERO CIEN SETENTA Y CUATRO. (174). En la ciudad de Asunción, capital de la República Paraguay, a los TRES días del mes de MAYO del año DOS MIL DIEZ Y SEIS, ante Escribana Pública **MARIA MONTSERRAT GOROSTIAGA DE ELGUE**, Titular Registro Nº 35. **COMPARECE:** El Señor **FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVE** paraguayo, soltero, con Cédula de Identidad Nº 2.038.003, domiciliado a los efectos de acto en la Avenida Aviadores del Chaco Nº 2518 de la ciudad de Asunción. compareciente es capaz, mayor de edad, quien se identifica con el documento mencion doy fe. Y el Señor **FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA,** manifiesta comparece en nombre y representación de la firma que gira en plaza con la denominación "CASA BOLLER S. A.", con RUC Nº 80001556-8, en el carácter de Director Titular de misma según así consta en el Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de fec 15/03/2016, cuya copia dejo agregada al protocolo y a la cual me remitiré en caso necesar doy fe. Dicha firma fue constituida por Escritura Pública Nº 110 de fecha 28/11/20 formalizada por ante el Escribano Público Edgar Caballero Recalde, donde consta denominación, domicilio, objeto, capital social, dirección y administración y dem circunstancias legales de la sociedad, de cuyo testimonio se tomó razón en la Dirección Gene de los Registros Públicos, en la Sección Personas Jurídicas y Asociaciones bajo el Nº 793 y folio 1156 y sgtes., Serie "B", en fecha 05/12/2008 y en el Registro Público de Comercio, ba el Nº 956, Serie "E", al folio 7249, Sección Contratos, en fecha 05/12/2008; luego por Escrit Pública Nº 19 de fecha 03/02/2016, pasada ante el Escribano Público José Ramón Fran Tubino se realizó la Modificación de los Estatutos Sociales, de cuyo testimonio se tomó raz en la Dirección General de los Registros Públicos, en la Sección Personas Jurídicas Asociaciones Matrícula Jurídica Nº 3467 Serie Comercial, bajo el Nº 01 y al folio 01 y sgte

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana
Nº 38
Av. Aviadores del Chaco 2054
Teléf.: (021) 600.600
Asunción

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

en fecha 18/02/2016, Reingreso en fecha 21/03/2016, y en el Registro Público de Comercio, inscripto bajo la Matrícula Nº 3673 Serie Comercial, bajo el Nº 01, Folio Nº 01 y sgtes., en fecha 18/02/2016, Reingreso en fecha 21/03/2016, las cuales omito su reproducción en este acto, por tenerlas en fotocopias debidamente autenticadas agregadas a mi Protocolo, a la que me remitiré en caso necesario, doy fe. La AUTORIZACION para este acto consta en el Acta de Directorio Nº 131/2016 de fecha 02/05/2016 y que copiado textualmente reza así: "ACTA Nº 131/2016. En la ciudad de Asunción, República del Paraguay, a los dos días del mes de mayo del año dos mil diez y seis, siendo las ocho horas, se reúnen los miembros del Directorio de "CASA BOLLER SOCIEDAD ANONIMA", Señores: Ing. Fabricio Serrati Campos Cervera, Abog. Andrea Campos Cervera Ruger, Ing. Alejandro Mussi Campos Cervera y Lic. Sebastián Campos Cervera, para tratar el siguiente: ORDEN DEL DIA. 1. Lectura y Consideración del Acta de la Sesión anterior. 2. Otorgamiento de Poder Especial para el Sr. Francisco Solano Riveros Benitez. DESARROLLO. Por Secretaria se leyó el acta de la Sesión anterior aprobándose en todas sus partes sin modificaciones. En consideración del segundo punto del Orden del día: Otorgamiento de Poder Especial para el Sr. FRANCISCO SOLANO RIVEROS BENITEZ. El Ing. Fabricio Serrati Campos Cervera, comunica a los miembros del directorio presentes, la necesidad de otorgar al Sr. Francisco Solano Riveros Benitez un poder para representar a Casa Boller S.A. ante el Instituto de Previsión Social y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Por lo tanto sugiere que la firma Casa Boller S.A. conceda el Poder Especial a favor del Sr. Francisco Solano Riveros Benitez. Luego de un breve análisis de la propuesta, el Directorio en pleno decide: Aprobar por unanimidad de votos la moción, autorizando el otorgamiento del Poder Especial por Casa Boller S.A. a favor del Sr. Francisco Solano Riveros Benitez en los términos que sigue: "....Para que lo represente ante el Instituto de Previsión Social y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y para que tenga a cargo todas las gestiones que demande la

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telét.: (021) 660-800
Asunción - Paraguay

ESCRIBANO : MARIA MONTSERRAT GOROSTIAGA DE ELGUE
LOCALIDAD : ASUNCION
DIRECCION : AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2621
REGISTRO : 35

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL. DOY FE.

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telét.: (021) 660-800
Asunción - Paraguay

PARA TESTIMONIOS Y ACTUACIONES

presentación de la firma CASA BOLLER S.A., en las LICITACIONES PUBLICAS NACIONALES y sus respectivas prórrogas, ampliaciones o nuevos llamados y cualesquiera otros trámites que sean necesarios, de la naturaleza que fueren, para el mejor desempeño de su cometido. Asimismo, queda autorizado para la firma, en caso de adjudicaciones, de los contratos y adendas correspondientes, pudiendo al efecto presentar escritos, documentos y demás papeles que sean exigidos y realizar en fin cuantos más actos, gestiones y diligencias sean necesarias para el mejor cumplimiento de este mandato a ser efectuado en nombre de la Sociedad". La presente Acta deberá elevarse a Escritura Pública e inscribirse en los Registros Públicos y, a tal efecto, queda suficientemente facultado cualquier miembro del Directorio. No habiendo otro punto que tratar se levanta la sesión siendo las nueve horas suscribiendo los presentes el Acta correspondiente. FDO: Ing. Fabricio Serrati Campos Cervera. Director Titular. Abog. Andrea Campos Cervera Ruger. Director Titular. Lic. Sebastián Campos Cervera Gadea. Vicepresidente. Ing. Alejandro Mussi Campos Cervera. Director Titular. ES COPIA FIEL, Doy fe. Y el Señor **FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA,** en el carácter invocado, dice QUE, **"CASA BOLLER S. A."** por este acto confiere **PODER ESPECIAL y AMPLIO** a favor del Señor **FRANCISCO SOLANO RIVEROS BENITEZ,** paraguayo, casado, con Cédula de Identidad Civil Nº 695.854, para que lo represente ante el Instituto de Previsión Social y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y para que tenga a cargo todas las gestiones que demande la presentación de la firma CASA BOLLER S.A., en las LICITACIONES PUBLICAS NACIONALES y sus respectivas prórrogas, ampliaciones o nuevos llamados y cualesquiera otros trámites que sean necesarios, de la naturaleza que fueren, para el mejor desempeño de su cometido. Asimismo, queda autorizado para la firma, en caso de adjudicaciones, de los contratos y adendas correspondientes, pudiendo al efecto presentar escritos, documentos y demás papeles que sean exigidos y realizar en fin cuantos más actos, gestiones y diligencias se

JUDICIAL
05 MAYO 2016
Firma.....

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

necesarias para el mejor cumplimiento de este mandato a ser efectuado en nombre de la Sociedad. **CONSTANCIA NOTARIAL**: Manifiesta el representante de la firma **"CASA BOLLER S. A."**, que dicha firma se halla al día en el pago de sus obligaciones tributarias, así como también el Apoderado según así consta en los certificados de cumplimiento tributario, expedido por la SSET, Número 42739771983 de fecha 27/04/2016 y válido hasta el 27/05/2016, y Número 42739963149 de fecha 03/05/2016 y válido hasta el 02/06/2016, que me exhiben y dejo agregados al protocolo, doy fe.-Leo al compareciente, quien así se ratifica, manifestando su aceptación y conformidad en todas sus partes, de todo lo cual y de haber recibido personalmente la declaración de voluntad del mismo para la autorización de la presente escritura, doy fe. **FIRMADO: FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA. ANTE MI: MARIA MONTSERRAT GOROSTIAGA DE ELGUE. LE SIGUE HOJA DE SEGURIDAD ACTUACION NOTARIAL N° 5466608. SERIE "BB"....CON...///...**

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

Colegio de Escribanos del Paraguay

Resolución 106/90 - Corte Suprema de Justicia

HOJA DE SEGURIDAD
ACTUACIÓN NOTARIAL

SERIE BB Nº 546660

ESCRIBANO : MARIA MONTSERRAT GOROSTIAGA DE ELGUE
LOCALIDAD : ASUNCION
DIRECCION : AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2621
REGISTRO : 35

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

...///... C U E R D A fielmente con su escritura matriz Nº CIENTO SETENTA Y CUA

folio 370 Y SGTE.-***** del Protocolo de la División CIVIL.-**********

Sección "A".- del Registro Notarial Nº TREINTA Y CINCO.-**********

con asiento en A S U N C I Ó N.-**********

y autorizada por N.P. MARIA MONTSERRAT GOROSTIAGA DE ELGUE.-**********

en el carácter de NOTARIA PÚBLICA TITULAR.-********** de dicho Registro,

expido esta PRIMERA.- copia para EL SR. FRANCISCO SOLANO RIVERO

BENITEZ.-********** a los TRES.-********** días del mes

de MAYO.-********** del año. DOS MIL DIEZ Y SEIS.-**********

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

JUDICIAL
Judiciales
MAYO 2016

CYNTHIA PAOLA FLEITAS
Fiscalizador
Ingresos Judiciales - D.G.R.P.

Dirección General de los Registros Públicos
Inscripción de Poderes

Asunción 4 Mes 5 Año 16

Entrada Nº 7006313 Hora: 9:7:55

Número: 553 Folio: 2501 Serie: F

Juliana Beatriz Moret
Registradora

Abog. y N.P. Silvina Fernández G.
Jefa - DGRP

SECCION PODERES Y BUQUES
DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS

Nº Up. 17944190F.-

7006316.

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
Inscripto en el Registro de Matrícula Nº 1982-
Bajo Nº 01.- Serie Poderes Folio 01-
Fecha 04-05-2016

EDITH MARILYN IRUSTA
D.G.R.P.

Abg. Marcelo A. Paredes S.
Jefe
D.G.R.P.

PODER JUDICIAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY
SECCION 22
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf. (021) 660-600
Asunción

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

IC: 028-02801964-125 ESTADO CIVIL: CA
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
FECHA EMISION: 29 DIC /DEC 2007
UBICACION: PN-21-001-54 Crio. Pral. DAEE. Guma Ciaco Cardozo Espinola
Jefe Dpto. de Identificaciones

IDPRY695854<<<9<<<<<<<<<<<<<<<
6207247M1712298PRY<<<<<<<<<<<8
RIVEROS<BENITEZ<<F<<<<<<<<<<<<

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.

Verónica J. Ruíz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
... - Teléf. 441.416
Paraguay

Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

CERTIFICATE NUMBER: *NL/H 15/1004799*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Netherlands confirms the following:
The manufacturer: ***Genentech, Inc.***
Site address: ***1 DNA Way, South San Francisco, CA, 94080, United States***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation 726/2004/EC .

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2015-06-04*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]
- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC .

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.-

Verónica J. Ruíz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
	1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1.5 Biotechnology products
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :
SOMATROPINE(nl) / SOMATROPIN(en)
RITUXIMAB(fr) / RITUXIMAB(en)
RANIBIZUMAB(en)
BÉVACIZUMAB(fr) / BEVACIZUMAB(en)
OMALIZUMAB(en)
LEBRIKIZUMAB(en)
TOCILIZUMAB(en)

ES COPIA FIEL DEL ORIGI
CONSTE.-

Verónica J. Ruiz Ll
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunci
Nº 1132 - Teléf. 441.29
Asunción - Paraguay

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Active Substance : SOMATROPIN	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : Bacterial 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : RITUXIMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.5 Other : Only cell banks are maintained at Genentech SSF
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : RANIBIZUMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : Bacterial 3.3.3 Isolation / Purification
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : BEVACIZUMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : Mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.-

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción

	3.6.4 Biological Testing
Active Substance : OMALIZUMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.5 Other : Only cell banks are maintained at Genentech SSF
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : LEBRIKIZUMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : Mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : TOCILIZUMAB	
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.4 Other :
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

ESTA COPIA ES FIEL REPRODUCCIÓN DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA Y CON EL CUAL CONSTE.-

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Telef. 441.292
Asunción - Paraguay

Any restrictions related to the scope of this certificate :

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
				NutropinAq, somatropin (active substance + Drug Product Intermediate V 1.1, QC, cell banking)
				Xolair, omalizumab (QC, cell banking)
				Mabthera, rituximab (finished product, packaging, QC, cell banking)
				Avastin, bevacizumab (active substance, finished product, packaging, QC, cell banking)
				Lucentis, ranibizumab (active substance, QC, cell banking)
				RoActemra, tocilizumab, (QC)
				Lebrikizumab IMP ONLY (active substance, QC, cell banking)

ES COPIA FIEL DEL ORIG
CONSTE.-

Verónica J. Ruiz Ll
Notaria Pública
Reg. Nº 847
Ntra. Señora de la Asunc
Nº 1132 - Teléf. 441.29
Asunción - Paraguay

Clarifying remarks (for public users)

Not relevant

2015-07-06

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Netherlands

v/d

Drs Gerrit Johannes van Ringen
Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology
Tel: ***+31 88 1205000***
Fax: ***+31 88 1205001***

babel

[Traducción del inglés al español]

Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica

NÚMERO DE CERTIFICADO: *NL/H 15/1004799*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE[1] [2]

PARTE 1

Emitido luego de una inspección realizada de conformidad con el artículo 111(5) de la Directiva modificada 2001/83/EC.

La autoridad competente de Holanda por la presente confirma cuanto sigue:

El fabricante ***Genentech, Inc.***

Sitio de fabricación: ***1 DNA Way, South San Francisco, CA, 94080, Estados Unidos***

ha sido inspeccionado de conformidad con la autorización de comercialización que identifica fabricantes ubicados fuera del Área Económico Europeo de conformidad con el Art. 19(3) de la Regulación 726/2004/EC.

Es un fabricante de principios activos que ha sido inspeccionado de conformidad con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC transcripta en la siguiente legislación nacional: ***Art. 100 de la Ley de Medicinas***

De la información recabada durante la inspección de dicho fabricante, la última la cual fue realizada el ***04-06-2015***, se considera que la empresa cumple con:

- Los principios y las directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) plasmadas en la Directiva 2003/94/EC.[3]
- Los principios de GMP para principios activos[4] a los que se refieren el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC.

Este certificado refleja el status del sitio de fabricación al momento de la inspección y no se debe depender de la misma para reflejar el status de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, el periodo de validez podrá reducirse o prorrogarse utilizando principios de gestión de riesgo regulatorios mediante un asiento en los campos de Restricciones u Clarificaciones. Este certificado es válido únicamente cuando se presenta con todas las páginas y con ambas Partes 1 y 2. La autenticidad del presente certificado se podrá verificar en EudraGMP. Si no aparece, favor contactar con la autoridad emisora.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE CONSTE..
Verónica J. Ruiz Viano
Notaría Pública
Reg. Nº 641
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Telef. 441.292
Asunción - Paraguay

[1] *El certificado a que se refiere el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, también será requerida para importaciones provenientes de países no miembros a un Estado Miembro.*

[2] *Orientación sobre la interpretación de este formulario se podrá encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMP.*

[3] *Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.*

[4] *Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.*

Andrea Campos Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

babel

[Traducción del inglés al español]

Parte 2

Productos medicinales humanos

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Elaborados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
1.3	**Productos medicinales biológicos (listado de tipos de productos)**
	1.3.1 Productos medicinales biológicos (listado de tipos de productos) 1.3.1.5 Productos biotecnológicos
1.5	**Empaque**
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológico: Esterilidad *1.6.2 Microbiológico: No-esterilidad* *1.6.3 Químico/Físico* *1.6.4 Biológico*

Fabricación de principios activos. Nombres de las sustancias inspeccionadas:
SOMATROPINE(nl)/ SOMATROPIN (en)
RITUXIMAB (fr)/RITUXIMAB (en)
RANIBIZUMAB (en)
BÉVACIZUMAB (fr)/BEVACIZUMAB (en)
OMALIZUMAB (en)
LEBRIKIZUMAB (en)
TOCILIZUMAB (en)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.-

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 841
Nra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Telef. 441.292
Asunción - Paraguay

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA – PRINCIPIOS ACTIVOS	
Principio Activo: SOMATROPINA	
3.3	**Fabricación de Principio Activo Utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.2 Cúltivo de células: *Bacteriano* *3.3.3 Aislamiento y purificación*
3.5	**Pasos Generales de Terminación**
	3.5.2 Empaque Primario (encerrado/sellado del principio activo dentro de un material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas físicas/químicas *3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.3 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.4 Pruebas biológicas*
Principio Activo: RITUXIMAB	

Andrea Campos Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

3.3	**Fabricación de Principio Activo Utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.5 Otros: *Solo se mantienen bancos de células en Genentech SSF*
3.5	**Pasos Generales de Terminación**
	3.5.2 Empaque Primario (encerrado/sellado del principio activo dentro de un material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) *3.5.3 Empaque Secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de otro contenedor o material de empaque externo. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podrá ser utilizado para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)*
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas físicas/químicas *3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.3 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.4 Pruebas biológicas*

Principio Activo: RANIBIZUMAB

3.3	**Fabricación de Principio Activo Utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.2 Cúltivo de células: *Bacteriano* *3.3.3 Aislamiento y purificación*
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas físicas/químicas *3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.3 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.4 Pruebas biológicas*

Principio Activo: BEVACIZUMAB

3.3	**Fabricación de Principio Activo Utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.2 Cúltivo de células: *Bacteriano* *3.3.3 Aislamiento y purificación*
3.5	**Pasos Generales de Terminación**
	3.5.2 Empaque Primario (encerrado/sellado del principio activo dentro de un material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) *3.5.3 Empaque Secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de otro contenedor o material de empaque externo. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podrá ser utilizado para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)*
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas físicas/químicas *3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.3 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.4 Pruebas biológicas*

Principio Activo: OMALIZUMAB

3.3	**Fabricación de Principio Activo Utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.5 Otros: *Solo se mantienen bancos de células en Genentech SSF*
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad *3.6.3 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.4 Pruebas biológicas*

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 641
Nra. Señora de la Asunción
Nº 1158 - Telef. 441.892
ASUNCION - PARAGUAY

Andrea Campos Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 965

Principio Activo: LEBRIKIZUMAB	
3.3	**Fabricación de Principio Activo Utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.2 Cultivo de células: *Mamífero* *3.3.3 Aislamiento y purificación*
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas físicas/químicas *3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.3 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad* *3.6.4 Pruebas biológicas*
Principio Activo: TOCILIZUMAB	
3.5	**Pasos Generales de Terminación**
	3.5.4 Otro:
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad *3.6.4 Pruebas biológicas*

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.

Verónica J. Ruiz Llano
Notaría Pública
Reg. Nº 841
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Teléf. 441.292
Asunción - Paraguay

Andrea Campos - Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

babel

[Traducción del inglés al español]

Cualesquiera restricciones relacionadas con el alcance de este certificado:

Edificio	Habitación	Línea/equipamiento	Pruebas AC	Productos
				NutropinAq, somatropina (princpio activo + intermedio producto farmacéutico V 1.1, AC, banco de células)
				Xolair, omalizumab (AC, banco de células)
				Mabthera, rituximab (producto terminado, empaque, AC, banco de células)
				Avastin, bevacizumab (principio activo, producto terminado, empaque, AC, banco de células)
				LUcentis, ranibizumab (principio activo,. AC, banco de células)
				RoActemra, tocilizumab, (AC)
				Lebrikizumab IMP SOLAMENTE (principio activo, AC, banco de células)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE.-

Verónica J. Ruiz Llano
Notaria Pública
Reg. Nº 54
Ntra. Señora de la Asunción
Nº 1132 - Telef. 411.292
Asunción - Paraguay

Aclaraciones (para usuarios públicos)

No relevante

06-07-2015

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de Holanda:

[*Firma ilegible*]
Dra Gerrit Johannes van Ringen
Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica
Tel: +31 88 1205000
Fax: +31 88 1205001

Yo, Andrea Campos Cervera, traductora matriculada ante la Corte Suprema de Justicia de la República del Paraguay, certifico que la presente traducción al idioma español es completa, conforme y fiel al documento redactado en idioma inglés que tuve a la vista, al cual me remito y adjunto a la presente. En Asunción, a los catorce días del mes de febrero de dos mil diez y siete.-

Online EudraGMP, Ref key: 30025 Fecha de emisión: 06-07-2015 Firmante: Drs G.J. v. Ringen

Andrea Campos - Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

swissmedic

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

A QUIEN PUEDA INTERESAR

(para las Autoridades de Salud de Paraguay)

Swissmedic, instituto suizo de los productos terapéuticos, con la presente confirma que el último certificado OMS no 12 005523 para Perjeta 420 mg, concentrado para solución para perfusión contiene un error. El sitio de fabricación es en Alemania y no en Suiza.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemania

Berna, 9 de enero de 2013

Swissmedic
Swiss Agency for Therapeutic Products

Dr. Georges Meseguer

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12

Swissmedic

N° de certificado

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO[1]

Este certificado está conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud
(Se adjuntan las Notas explicativas y las Instrucciones generales)

País exportador (certificador): **Suiza**

País importador (solicitante): **Paraguay**

1. Denominación de la especialidad (si procede) y forma farmacéutica:

a) en Suiza: **Perjeta 420 mg, concentrado para solución para perfusión**

b)* en el país importador:
* no verificado por la autoridad del país certificador

1.1 Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por dosis unitaria:
La composición completa incluidos los excipientes se adjunta: ☒ *sí* ☐ *no*

Pertuzumab	**420 mg**

1.2 ¿Tiene este producto licencia para comercializarse en el mercado para su empleo en el país exportador?[3]

sí

1.3 ¿Se encuentra este producto en el mercado del país exportador?

☒ **sí** ☐ **no**, producto sólo destinado a la exportación

2A.1 Número de licencia del producto[4] y fecha de emisión:

62'510 01	**13 de agosto de 2012**

2A.2 Titular de la licencia del producto (nombre y dirección):

Roche Pharma (Schweiz) SA
Schoenmattstrasse 2
4153 Reinach, Suiza

2A.3 Estado del titular de la licencia[5]:

c

2A.3.1 Para las categorías b, c y d el nombre y dirección del fabricante que produce las formas farmacéuticas es:[6]

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Suiza

swissmedic

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de las Bases de Aprobación?[7]

no

2A.5 ¿Está la información adjunta sobre el producto oficialmente aprobada y en consonancia con la licencia?

no tener

2A.6 Solicitante del certificado, si fuese distinto del titular de la licencia (nombre y dirección):[8]

F. Hoffmann-La Roche SA
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, Suiza

3. ¿Organiza la autoridad certificadora inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?[9]

no aplicable

3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años):

3.2 ¿Ha sido inspeccionada la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

3.3 ¿Se conforman las instalaciones y operaciones con las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?[10]

---

4. ¿Satisface la información presentada por el solicitante a la autoridad certificadora todos los aspectos de la fabricación del producto incluido los en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)?[11]

si

si **no** fuese así, explicar:

N° de certificado 12 00523

swissmedic

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Dirección de la autoridad certificadora:

Swissmedic
Instituto suizo de productos terapéuticos
Tel. +41 31 322 03 70 (direct)
Fax. +41 31 322 04 19 (direct)

Nombre de la persona autorizada: **Dr G. Meseguer**

Firma: .....

Sello y fecha: 14 NOV 2012

Adjunto(s): **Composición detallada**

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

021369

No. .....

Visto para la legalización de la firma de
G. Meseguer/Swissmedic/Instituto suizo de los productos terapéuticos
Berna, el 19.11.2012
Cancillería de la Confederación Suiza

A. Manoiero

Alessandra Manoiero

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

Tasa CHF 20.–

50 DOLARES 041674
25 DOLARES 072630
5 DOLARES 492733
29 NOV. 2012

Embajada del Paraguay
Berna, Suiza

Certifico: Que la firma que aparece en el presente documento dice:
Alessandra Manoiero
Canciller a.i. del Estado de Con. Sui
y guarda similitud con la obrante en el registro de esta Embajada. Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad de este documento.-

Berna. Justo Apodaca Paredes
29 NOV. 2012 Ministro
Encargado Consular

Nº de orden.....
Arancel Art. 1170 **Nº** 58
Derechos Recibidos..... 80 USD
Berna,

swissmedic

N° de certificado 12 08523

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

Instrucciones generales

Consúltense las directrices para una información detalla sobre el modo de rellenar este formulario y aplicar el sistema.

Los formularios pueden rellenarse por medio del ordenador, pero han de presentarse siempre impresos en papel. Si las observaciones y explicaciones lo requieren, deben agregarse nuevas hojas a este formulario.

Notas explicativas (tipo A)

1 El presente certificado, presentado en el formato que recomienda la OMS, acredita la situación del producto farmacéutico y del solicitante del certificado en el país exportador. Este certificado es de un solo producto, toda vez que pueden variar los procesos de fabricación y la información autorizada para formas farmacéuticas y concentraciones diferentes.

2 Siempre que sea posible, deben utilizarse las denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.

3 Siempre que proceda, deben adjuntarse los detalles de cualquier restricción impuesta a la venta, la distribución o la administración del producto consignado en la autorización.

4 Siempre que proceda, indíquese si la autorización es provisional o si el producto no está aún autorizado.

5 Especifíquese si la persona responsable de la comercialización del producto:

(a) fabrica la forma farmacéutica;
(b) envasa o rotula alguna forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente;
(c) no está implicado ni en a) ni en b); o si
(d) fabrica la forma farmacéutica y otras plantas de elaboración de la forma farmacéutica están involucradas.

6 Esta información sólo puede suministrarse con el consentimiento del titular de la autorización del producto o, si se trata de productos no registrados, del solicitante. La ausencia de información en este apartado (2A.3.1) significa que la parte concernida no dio su consentimiento para incluirla.
Téngase en cuenta que la información sobre el lugar de producción forma parte de la autorización del producto. Si cambia el lugar de producción, la autorización ha de actualizarse o, de lo contrario, pierde su validez.

7 Este punto se refiere al documento -redactado por las autoridades de registro farmacéutico de algunos países- que resume el principio técnico en el que se basa la autorización del producto.

8 En este caso, se requiere el permiso del titular de la autorización del producto para expedir el certificado. Este permiso ha de presentárselo el solicitante a las autoridades.

9 "No aplicable" significa que la fabricación se efectúa en un país distinto al que expide el certificado del producto y que la inspección se realiza por iniciativa del país de fabricación.

10 Los requisitos de las prácticas adecuadas en la fabricación y el control de calidad de los farmacos mencionados en el certificado son los de 32 ° Informe del Comité de Expertos de la OMS, Serie de Informes Técnicos N° 823,1992. Las recomendaciones específicas para productos biológicos las ha redactado el Comité de Expertos de la OMS sobre Estandarización Biológica, y están publicadas en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

11 Este apartado deberá rellenarse cuando sea aplicable el punto (b), (c) o (d) de la nota 5 al titular de la autorización del producto o al solicitante. Su importancia es particularmente grande cuando intervienen contratistas extranjeros en la fabricación del producto. En un caso tal, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora la infonnación pertinente para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de la fabricación del producto terminado y para conocer el alcance y la índole de los controles realizados en cada una de las partes contratantes.

12 005823

swissmedic

Composición detallada

Certificamos que la composición detallada de (nombre y forma farmacéutica del medicamento)

Perjeta 420 mg, concentrado para solución para perfusión
(nombre en Suiza)
Número de autorización de comercialización: **62'510 01**

es la siguiente:

Ingrediente(s) [activo(s) y otros]	Cantidades y unidades
véase adjunto composición detallada	

Berna, 14 NOV 2012

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Swissmedic
Instituto suizo de productos terapéuticos

Dr. G. Meseguer

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Ma. Montserrat Sosa Noguera de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

1. COMPOSICIÓN

Pertuzumab se presenta en forma de líquido estéril, sin conservantes. Cada vial monodosis de 20 ml contiene 420 mg (contenido nominal) de pertuzumab para infusión intravenosa. Formulación del producto terminado: 30 mg/ml de pertuzumab en acetato de L-histidina 20 mM, sacarosa 120 mM y polisorbato 20 al 0,02% (m/V), con un pH de 6,0. En la tabla 1 se muestran las cantidades nominales.

Tabla 1 Composición del producto terminado de pertuzumab

Componentes	Cantidad por vial[a]	Concentración por vial	Función de los componentes	Especificaciones: farmacopeas
Pertuzumab	420 mg	30 mg/ml	Principio activo	—
L-histidina	43,5 mg	3,1 mg/ml	Tampón	USP/Ph. Eur.
Ácido acético glacial	9,2 mg	0,7 mg/ml	Tampón	USP/Ph. Eur.
Sacarosa	575,1 mg	41,1 mg/ml	Estabilizante	NF/Ph. Eur.
Polisorbato 20	2,8 mg	0,2 mg/ml	Tensioactivo	NF/Ph. Eur.
Agua estéril para inyectables	14,0 ml	No procede	Disolvente	USP/Ph. Eur.

NF = National Formulary.
[a] Las cantidades indicadas se refieren al contenido extraíble.

2. SISTEMA DE ENVASE Y CIERRE

El sistema de envase y cierre consta de las partes siguientes: vial, tapón y cápsula de cierre. Véase en *P.7 Sistema de envase y cierre* la descripción del sistema de cierre del envase.

Roc

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

13 de diciembre de 2011

Pertuzumab en viales de 14 ml con 420 mg (Ro 36-8451/FOI)
Confirmación relativa a OMG

Con la excepción de polisorbato 20, los viales de 14 ml con 420 mg de pertuzumab (Ro 436-8451/FOI) no contienen ningún excipiente producido mediante organismos modificados genéticamente (OMG). El fabricante de polisorbato 20 no puede excluir que esté genéticamente modificado el maíz del que se obtiene el polisorbato 20.

Atentamente,

F. Hoffmann-La Roche SA

i.V. Dr. Christoph Lüedin

Dr. Armin Klein

F. Hoffmann-La Roche ltd | Division Phanna | Grenzacherstrasse 124 | Pharma Technical Regulatory | Bau/Raum 49/3.071 | Tel. +41 61 688 41 75 | Fax +41 61 688 15 78

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2016_0119

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Roche Diagnostics MA

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
Roche Diagnostics GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2016_0062 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 07. Juli 2016 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
Roche Diagnostics GmbH

Site address
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2016_0062 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 07 July 2016, 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

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:
Ad Teil 1: Herstellungstätigkeiten von Arzneimitteln:

1.3.1.5: nur Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten monoklonalen Antikörpern, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a und Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta.

Ad Teil 1: Herstellungstätigkeiten von Prüfpräparaten:

1.3.1.5: nur Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten monoklonalen Antikörpern, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a, Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta und CEA DC3 TCB.

Ad Teil 2: Einfuhr von Arzneimitteln:

2.2.3.5: nur rekombinante Proteine/DNS: Halbfertigware und folgende Wirkstoffe: Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta, Peginterferon alfa 2a, Epoetin beta, Tocilizumab, Pertuzumab, Obinutuzumab, Ocrelizumab und Atezolizumab.

2.2.1: nur Halbfertigwaren

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

Comments:
Ad part 1: Manufacturing operations of medicinal products:

1.3.1.5: only medicinal products with monoclonal antibodies manufactured by genetic engineering, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a und Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta.

Ad part 1: Manufacturing operations of investigational medicinal products:

1.3.1.5: only medicinal products with monoclonal antibodies manufactured by genetic engineering, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a, Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta and CEA DC3 TCB.

ad part 2: Importation of medicinal products:

2.2.3.5: only recombinant proteins/DNA: bulk drug products and the following active ingredients: Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta, Peginterferon alfa 2a, Epoetin beta, Tocilizumab, Pertuzumab, Obinutuzumab, Ocrelizumab and Atezolizumab.

2.2.1 : only bulk drug products

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland) do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Dr. Bernd Thern**, German citizen, domiciled in Riehen (Switzerland), and Mr **Hugues Isel**, French citizen, domiciled in Ostwald (France), both with the right to sign jointly at two, both as "proxy holder" ("Prokurist"), both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 10th (tenth) day of February 2017 (two thousand and seventeen).

Ma. Montserrat Gorostiaga de Urrutia
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telef. (021) 650-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.

Leg. Prot. 2017/ 482

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country / Land: **Swiss Confederation, Canton of Basel-City** / **Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

   This public document / Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by / ist unterschrieben von: **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
3. acting in the capacity of / in seiner Eigenschaft als: **Notary Public**
4. bears the stamp/seal of / Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der: **Suter Benedikt A.**

Certified / Bestätigt

5. at / in: **Basel**
6. the / am: **15.02.2017**
7. by the / durch das: **Legalisation Office of the Canton of Basel-City** / **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**
8. No. / Nr.: **94033** tax / Taxe: **CHF 20.00**
9. stamp/seal / Stempel/Siegel
10. Signature / Unterschrift: **Astrid Brancolini**

CANTON BASEL-CITY * LEGALISATIONS *

babel

[Traducción del inglés al español]

Certificado No:
DE_BW_01_GMP_2013_0036

Número de referencia:
DE_BW_01_Roche Diagnostics MA

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección realizada de conformidad con lo dispuesto en los

- **Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC**
- **Art. 15 de la Directiva 2001/20/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma cuanto sigue:

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

FS COPIA FIEL DEL ORIGINAL:
DOY FE. CONSTE.-

El fabricante
Roche Diagnostics GmbH

Dirección del sitio
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Manheim
Alemania

- Ha sido inspeccionado de conformidad con el programa nacional de inspección relacionado con la autorización de comercialización Nº DE__BW_01_MIA_2013_0019 de conformidad con:
  - Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC
  - Art. 13 de la Directiva 2001/20/EC

  plasmado en la siguiente legislación nacional:
  sección 13 párrafo 1 y sección 72 de la Ley Alemana sobre Drogas

De la información recabada durante la inspección de dicho fabricante, la última de la cual fue realizada el 12/12/2012, se considera que el mismo cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) a las cuales se hace referencia en

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) plasmadas en
  - La Directiva 2003/94/EC

Andrea Campos - Cepeda R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

babel

[Traducción del inglés al español]

[Logo de Roche]

A Quien Corresponda:

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL:
DOY FE. CONSTE.-

26 de febrero de 2014

CARTA DE CONFIRMACIÓN
Certificado de BPM de Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemania

Nosotros, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basilea, Suiza, por la presente confirmamos que el certificado de BPM adjunto, correspondiente a Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania, es una copia del documento original.

Atentamente,

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

[Firma ilegible]

Dra. Susanne Kapitza

Gerente de Calidad Global

[Firma ilegible]

Dr. Andreas Gugger

Gerente de Calidad Global

Teléfono: +41 61 688 7310

'3C348 andreas.gugger@roche.com

1/1

Andrea Campos - Cervera K.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

babel

[Traducción del inglés al español]

PARTE II

- Productos Medicinales Humanos
- Medicamentos de Investigación Humana para fases I,II,III

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- Operaciones de fabricación autorizadas incluyen fabricaciones totales y parciales (incluyendo varios procesos de división, empaquetado o presentación), liberación de lotes y certificación, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas salvo que se informe lo contrario.
- **Pruebas de control de calidad y/o actividades de certificación de liberación y de lotes sin operaciones de fabricación deberán estar especificados en los ítems correspondientes;**
- Si la empresa participa en la fabricación de productos con requerimientos especiales ej: radiofármacos o productos que contienen penicilina, sulfonamida, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal o cualesquiera otros ingredientes activos que podrán ser potencialmente peligrosos, esto deberá mencionarse en la especificación correspondiente de tipo de producto y forma farmacéutica (aplicable a todas las secciones de Parte 1 aparte de las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.1 Productos Estériles

1.1.1 *Elaborados escépticamente*

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

1.1.2 Esterilizados terminalmente

1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.1 Productos medicinales biológicos

1.3.1.5 Productos biotecnológicos

1.6 Pruebas de Control de Calidad

1.6.1 Microbiológico: Esterilidad

1.6.2 Microbiológico: No Esterilidad

1.6.3 Químico/Físico

1.6.4 Biológico

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Andrea Campos - Cepivera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

babel

[Traducción del inglés al español]

Este certificado refleja el status del sitio de fabricación al momento de la inspección y no se debe depender de la misma para reflejar el status de cumplimiento [con las normas BPM] si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, plazo a partir del cual se deberá consultar con la autoridad emisora. Este certificado es válido únicamente cuando se presenta con todas las páginas y con parte 1 y parte 2. La autenticidad del presente certificado se podrá corroborar con la autoridad emisora.

Andrea Campos Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

babel

[Traducción del inglés al español]

2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

- Cualquier actividad de importación relacionado con productos importados deberá ser ingresado en las categorías correspondientes en esta sección; información sobre actividades de importación relacionadas con productos parcialmente fabricados también deberá ser incluida en esta sección;
- Actividades de importación incluyen el almacenamiento y la distribución salvo que se estipule lo contrario

2.1 Pruebas de Control de Calidad de Productos Medicinales Importados

2.1.1 Microbiológico: Esterilidad

2.1.2 Microbiológico: No-Esterilidad

2.1.3 Químico/Físico

2.1.4 Biológico

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telét.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

2.2 Certificación de Lotes de Productos Medicinales Importados

2.2.1 Productos Estériles

2.2.1.1 Preparados asépticamente

2.2.3 Productos Biológicos

2.2.3.5 Productos biotecnológicos

2.2.4 Otros Productos [cualquier otra actividad de importación relevante la cual no se ha mencionado anteriormente ej: importación de radiofármacos, gases medicinales, productos a base de hierbas u homeopáticos, etc.]

2.2.4.6 Otros

Principios activos derivados de organismos genéticamente modificados: Rituximab, Trastuzumab, Bavcizumab, Metoxipolietilenglicol-epoetinbeta (Ro 503821 API solución), Peginterferon alfa 2a, Epoetin beta, Tocilizumab, Pertuzumab 2C4 y Obinutuzumab

Principios activos derivados de organismos genéticamente modificados para Fabricar Productos Medicinales para Investigación Human: HuMab IGF-1R, Ocrelizumab 2H7 y Tocilizumab

Cualquier restricción o comentarios aclaratorios relacionados con el alcance de este certificado:

Comentario 1: Operaciones de manufactura:

Andrea Campos Herrera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

babel

[Traducción del inglés al español]

1.3.1.5:
Productos medicinales con anticuerpos monoclonales fabricados con ingeniería genética

2. Importación de productos medicinales

2.2.3.5:
Productos medicinales con anticuerpos monoclonales fabricados con ingeniería genética

2.2.1 y 2.2.3.5: Productos medicinales, exclusivamente; solamente productos a granel NeoRecormon y Herceptin

A 1. y 2:

Esta autorización NO incluye o cubre los productos sanguíneos, los productos inmunológicos (vacunas, alérgenos, pruebas y antígenos), los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de células somáticas, los productos de ingeniería tisular, productos xenogénicos, productos de tejidos y células, medicamentos para uso en el diagnóstico in vivo mediante genes marcadores, productos radiofarmacéuticos y productos extraídos humanos o animales.

Esta autorización incluye certificación de lotes.

Sitio de manufactura: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim de conformidad a lo publicado en fecha 14 de enero de 2013 de los planos.

---

19 de marzo de 2013

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Ursula Michalak
Regierungsprasidium Tubingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimitteluberwachung
Baden-Wurttemburg
Konrad-Adenauer-Strasse 20
72072 Tubingen
Alemania

Tel: +49(0)721 9264590

Andrea Campos - Cerrera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

babel

[Traducción del inglés al español]

LEGALIZACIÓN

Yo, Dr. Benedikt A. Suter, el que suscribe, notario público en Basilea-Stadt (Suiza) por la presente certifico que las firmas que obran en el anverso corresponden a aquellas de **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, una sociedad limitada constituida de acuerdo a la Ley Suiza, con domicilio en Basilea (Suiza), firmado por la señora **Dra. Susanne Kapitza**, ciudadana alemana, con domicilio en Steinen (Alemania), y el señor **Dr. Andreas Gugger**, ciudadano de Basilea (Suiza), con domicilio en Ettingen (Suiza), ambos facultados para firmar conjuntamente de a dos, ambos apoderados, ambos identificados mediante comparación de otros documentos con firmas indudablemente auténticas.

Basilea, este 13º (décimo tercer) día de marzo de 2014 (dos mil catorce).

[Sello del notario público]

[Firma ilegible]

Leg. Prot. 2014/717

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telef.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Legalización
Por la presente certificamos que la firma del Sr./Sra.
Dr. Iur. Benedikt A. Suter
Notario Público
Es genuina.
No. **24829**
Impuesto: **CHF 15.00**
Basilea, **19.03.2014**
OFICINA DE LEGALIZACIÓN DEL CANTÓN DE LA CIUDAD DE BASILEA
Hanna Lauener
[Firma ilegible]
[Sello de Legalización del cantón de la ciudad de Basilea]

Yo, Andrea Campos Cervera, traductora pública matriculada ante la Corte Suprema de Justicia, certifico que la presente traducción al idioma español es completa, conforme y fiel al documento redactado en el idioma inglés que tuve a la vista, al cual me remito y adjunto a la presente. En Asunción, a los quince días del mes de noviembre de dos mil diez y seis.-

Andrea Campos Cervera R.
Traductora Pública
Matrícula Nº 985

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 03/13/69829
Request: 49404

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Certificate of a Medicinal Product[1]
Certificado de Medicamento[1]
Certificat de Médicament[1]

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) / El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) / Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: ***03/13/69829***

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatie, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Paises Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croacia, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

PARAGUAY

1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmaceútica del medicamento / Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :

Herceptin Solución inyectable

1.1 Active substance(s)[2] and amount(s) per unit dose or unit volume[3]:
Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen[3]:
Substance(s) active(s)[2] et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume[3]:

Trastuzumab; 600 mg/5ml; 1 vial

For complete composition including excipients, see attached. [4]/ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. [4] / La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. [4]

1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? [5]
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? [5]
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché ? [5]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Confidential

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8595
E-mail certificate@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2021
Teléf.: (021) 660-800
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 03/13/69829
Request: 49404

1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est- il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

sí

2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products [7] and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria [7] y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché [7] et date de délivrance:

EU/1/00/145/002, 26.8.2013

2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, Reino Unido.

2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: [8]
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: [8]
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : [8]

c

2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: [9]
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmaceútica es: [9]
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée :

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? [10]
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? [10]
Un rapport européen public d'evaluation (EPAR) est-il annexé ? [10]

no

2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation?[11]
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria?[11]
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? [11]

sí

OFICIAL

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.

2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): [12]
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): [12]
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : [12]

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmaceútica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

sí

If no or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections: ***Frequency of inspections is determined on risk-based approach.***

Periodicidad de las inspecciones de rutina: ***La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.***

Périodicité des inspections de routine: ***L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.***

3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmaceútica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

sí

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? [15]
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? [15]
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? [15]

sí

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? [16]
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? [16]
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? [16]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 03/13/69829
Request: 49404

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom

Telephone / Teléfono / Téléphone: ***+44 (0)20 7418 8400***
Facsimile / Fax / Télécopie: ***+44 (0)20 7418 8595***
E-mail / Correo electrónico/ Courrier électronique: ***certificate@ema.europa.eu***

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Esther Martinez

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

16.10.2013

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

24/10/13

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE CONSTE.-

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Pays/Pais — United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

This public document
Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by** — Phillip H Jones
a été signé par
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of** — Notary Public
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal/stamp of** — The Said Notary Public
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. **at** á / en — London	6. **the** le / el día — 24 October 2013
7. **by** par / por — Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8. **Number** sous no / bajo el número — J825119	
9. **Seal / stamp:** Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. **Signature:** P. Taylor Signature: Firma:

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Notas explicativas

[1] El presente certificado, en el formato recomendado por la OMS, fija el estatus del medicamento y del solicitante del certificado en la región exportadora en el momento de la emisión. Es para un único medicamento y en un momento dado, ya que las disposiciones de fabricación y la información aprobada en relación a diferentes formas farmacéuticas y dosis pueden variar.

[2] Cuando sea posible, se utilizará la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional (DCN).

[3] Se adjunta la fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica.

[4] La provisión de los detalles de la composición cuantitativa está sujeto al requerimiento del poseedor de la Autorización de la comercialización comunitaria.

[5] Cuando corresponda, se adjuntarán los detalles de cualesquiera condiciones o restricciones existentes al suministro y uso del medicamento que entra en la autorización de comercialización comunitaria.

[6] No aplicable.

[7] Indíquese, cuando corresponda, si la autorización de comercialización comunitaria se ha concedido en circunstancias excepcionales, aprobación condicional o si aún no se ha aprobado el medicamento.

[8] La persona responsable de la introducción del medicamento en el mercado:
(a) fabrica la forma farmacéutica terminada;
(b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente; o
(c) no realiza nada de lo anterior.

[9] Esta información únicamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización comunitaria o, en el caso de medicamentos no registrados, del solicitante. La no cumplimentación de esta sección (2.3.1) indica que la parte en cuestión no ha aceptado la inclusión de esta información. Hay que señalar que la información relativa al lugar de producción forma parte de la Autorización de comercialización comunitaria. Si cambia éste lugar, ha de actualizarse la autorización de comercialización comunitaria o dejará de tener validez.

[10] Esto hace referencia al documento que resume las razones técnicas por las que se ha autorizado el medicamento.

[11] Esto hace referencia a la información sobre el medicamento que forma parte de la autorización de comercialización comunitaria.

[12] En este caso, se exige el permiso del titular de la autorización de comercialización comunitaria para emitir el certificado. Este permiso ha de remitirse a la Agencia Europea de Medicamentos.

[13] Si aplicable, la razón por la que el medicamento no tiene una autorización de comercialización comunitaria, por ejemplo:
(a) el medicamento se ha creado exclusivamente para el tratamiento de condiciones, en particular enfermedades tropicales no endémicas en el país de exportación.
(b) el medicamento se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales.
(c) el medicamento se ha reformulado para excluir excipientes de uso no autorizado en medicamentos en el país de importación.
(d) el medicamento se ha reformulado para cumplir un límite de dosificación máximo diferente de un principio activo.
(e) cualquier otra razón, según se detalla.

[14] "No aplicable" significa que la fabricación tiene lugar en una región distinta a la que emite el certificado del medicamento y que la inspección se lleva a cabo a instancia del país de fabricación.

[15] Los requisitos de buena práctica en la fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el informe del trigésimo segundo Comité de expertos sobre especificaciones relativas a preparados farmacéuticos (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1). Las recomendaciones de aplicación específica a los medicamentos biológicos se han formulado por el Comité de expertos de la OMS sobre normalización biológica (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1).

[16] Esta sección se cumplimenta cuando el titular de la autorización de comercialización comunitaria o el solicitante corresponde a los estatus (b) ó (c) descritos en la nota 8 supra. Tiene especial importancia cuando participan contratas extranjeras en la fabricación del medicamento. En estas circunstancias, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica.

STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE

1. Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:
Nombre y forma farmacéutica del medicamento:
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

Herceptin solution for injection

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.

2. Number(s) in the Community Register of Medicinal Products:
Número(s) de autorización de comercialización comunitaria:
Numéro(s) au registre communautaire de mise sur le marché:

EU/1/00/145/002

3. Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:
Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento:
Composition qualitative et quantitative du médicament:

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Active ingredient(s): Principio(s) activo(s): Substance(s) active(s):	Quantities and units: Cantidades y unidades: Quantités et unités:	
trastuzumab	***120 mg/mL***	***600 mg/vial***
Other ingredient(s): Otros ingrediente(s): Excipient(s):	Quantities and units: Cantidades y unidades: Quantités et unités:	
Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20)	***2 000 U/mL***	***10 000 U[1]/vial***
L-Histidine	***20 mM***	***1.95 mg/vial***
L-Histidine hydrochloride monohydrate		***18.35 mg/vial***
α,α-Trehalose dihydrate	***210 mM***	***397.25 mg/vial***
L-Methionine	***10 mM***	***7.45 mg/vial***
Polysorbate 20	***0.04 % (w/v)***	***2.0 mg/vial***
Water [3]	***n.a.***	***q.s.[2] to 5.0 mL***

1 corresponds to theoretically max. 173 µg rHuPH20
2 q.s. = quantum satis (as much as may suffice)
3 meets the specified limits for "Water For Injections" according to USP and "Highly Purified Water" according to Ph. Eur.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 03/13/69829
Request: 49404

Ma. Montserrat Sorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

LA COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Certificate of a Medicinal Product
Certificado de Medicamento[1]
Certificat de Médicament[1]

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) / El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) / Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: ***03/13/69829***

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatie, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Paises Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croacia, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

PARAGUAY

1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmaceútica del medicamento / Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :

Herceptin Solución inyectable

1.1 Active substance(s)[2] and amount(s) per unit dose or unit volume[3]:
Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen[3]:
Substance(s) active(s)[2] et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume[3]:

Trastuzumab; 600 mg/5ml; 1 vial

For complete composition including excipients, see attached. [4]/ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. [4] / La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. [4]

1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? [5]
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? [5]
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché ? [5]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Confidential

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8595
E-mail certificate@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est- il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

sí

2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products [7] and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria [7] y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché [7] et date de délivrance:

EU/1/00/145/002, 26.8.2013

2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, Reino Unido.

2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: [8]
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: [8]
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : [8]

c

2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: [9]
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmaceútica es: [9]
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? [10]
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? [10]
Un rapport européen public d'evaluation (EPAR) est-il annexé ? [10]

no

2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation?[11]
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria?[11]
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? [11]

sí

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8595
E-mail certificate@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 650-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): [12]
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): [12]
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : [12]

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmaceútica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

sí

If no or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections: ***Frequency of inspections is determined on risk-based approach.***
Periodicidad de las inspecciones de rutina: ***La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.***
Périodicité des inspections de routine: ***L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.***

3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmaceútica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

sí

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? [15]
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? [15]
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? [15]

sí

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? [16]
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? [16]
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? [16]

sí

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8595
E-mail certificate@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 03/13/69829
Request: 49404

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom

Telephone / Teléfono / Téléphone: ***+44 (0)20 7418 8400***
Facsimile / Fax / Télécopie: ***+44 (0)20 7418 8595***
E-mail / Correo electrónico/ Courrier électronique: ***certificate@ema.europa.eu***

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Esther Martinez

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

16.10.2013

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

24/10/13

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

Confidential

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/Pais	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5. at á / en: London	**6. the** le / el día: 24 October 2013
7. by par / por: Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8. Number sous no / bajo el número: J825119	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** P. Taylor Signature: Firma:

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.
DOY FE. CONSTE.-

Notas explicativas

[1] El presente certificado, en el formato recomendado por la OMS, fija el estatus del medicamento y del solicitante del certificado en la región exportadora en el momento de la emisión. Es para un único medicamento y en un momento dado, ya que las disposiciones de fabricación y la información aprobada en relación a diferentes formas farmacéuticas y dosis pueden variar.

[2] Cuando sea posible, se utilizará la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional (DCN).

[3] Se adjunta la fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica.

[4] La provisión de los detalles de la composición cuantitativa está sujeto al requerimiento del poseedor de la Autorización de la comercialización comunitaria.

[5] Cuando corresponda, se adjuntarán los detalles de cualesquiera condiciones o restricciones existentes al suministro y uso del medicamento que entra en la autorización de comercialización comunitaria.

[6] No aplicable.

[7] Indíquese, cuando corresponda, si la autorización de comercialización comunitaria se ha concedido en circunstancias excepcionales, aprobación condicional o si aún no se ha aprobado el medicamento.

[8] La persona responsable de la introducción del medicamento en el mercado:
(a) fabrica la forma farmacéutica terminada;
(b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente; o
(c) no realiza nada de lo anterior.

[9] Esta información únicamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización comunitaria o, en el caso de medicamentos no registrados, del solicitante. La no cumplimentación de esta sección (2.3.1) indica que la parte en cuestión no ha aceptado la inclusión de esta información. Hay que señalar que la información relativa al lugar de producción forma parte de la Autorización de comercialización comunitaria. Si cambia éste lugar, ha de actualizarse la autorización de comercialización comunitaria o dejará de tener validez.

[10] Esto hace referencia al documento que resume las razones técnicas por las que se ha autorizado el medicamento.

[11] Esto hace referencia a la información sobre el medicamento que forma parte de la autorización de comercialización comunitaria.

[12] En este caso, se exige el permiso del titular de la autorización de comercialización comunitaria para emitir el certificado. Este permiso ha de remitirse a la Agencia Europea de Medicamentos.

[13] Si aplicable, la razón por la que el medicamento no tiene una autorización de comercialización comunitaria, por ejemplo:
(a) el medicamento se ha creado exclusivamente para el tratamiento de condiciones, en particular enfermedades tropicales no endémicas en el país de exportación.
(b) el medicamento se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales.
(c) el medicamento se ha reformulado para excluir excipientes de uso no autorizado en medicamentos en el país de importación.
(d) el medicamento se ha reformulado para cumplir un límite de dosificación máximo diferente de un principio activo.
(e) cualquier otra razón, según se detalla.

[14] "No aplicable" significa que la fabricación tiene lugar en una región distinta a la que emite el certificado del medicamento y que la inspección se lleva a cabo a instancia del país de fabricación.

[15] Los requisitos de buena práctica en la fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el informe del trigésimo segundo Comité de expertos sobre especificaciones relativas a preparados farmacéuticos (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1). Las recomendaciones de aplicación específica a los medicamentos biológicos se han formulado por el Comité de expertos de la OMS sobre normalización biológica (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1).

[16] Esta sección se cumplimenta cuando el titular de la autorización de comercialización comunitaria o el solicitante corresponde a los estatus (b) ó (c) descritos en la nota 8 supra. Tiene especial importancia cuando participan contratas extranjeras en la fabricación del medicamento. En estas circunstancias, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada e indicar la quantía y extensión de los controles que se ejercen a cada una de estas partes.

STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL:
DOY FE. CONSTE.-

1. Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:
Nombre y forma farmacéutica del medicamento:
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

Herceptin solution for injection

2. Number(s) in the Community Register of Medicinal Products:
Número(s) de autorización de comercialización comunitaria:
Numéro(s) au registre communautaire de mise sur le marché:

EU/1/00/145/002

3. Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:
Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento:
Composition qualitative et quantitative du médicament:

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Active ingredient(s): Principio(s) activo(s): Substance(s) active(s):	Quantities and units: Cantidades y unidades: Quantités et unités:	
trastuzumab	***120 mg/mL***	***600 mg/vial***
Other ingredient(s): Otros ingrediente(s): Excipient(s):	Quantities and units: Cantidades y unidades: Quantités et unités:	
Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20)	***2 000 U/mL***	***10 000 U[1]/vial***
L-Histidine	***20 mM***	***1.95 mg/vial***
L-Histidine hydrochloride monohydrate	***20 mM***	***18.35 mg/vial***
α,α-Trehalose dihydrate	***210 mM***	***397.25 mg/vial***
L-Methionine	***10 mM***	***7.45 mg/vial***
Polysorbate 20	***0.04 % (w/v)***	***2.0 mg/vial***
Water [3]	***n.a.***	***q.s.[2] to 5.0 mL***

1 corresponds to theoretically max. 173 µg rHuPH20
2 q.s. = quantum satis (as much as may suffice)
3 meets the specified limits for "Water For Injections" according to USP and "Highly Purified Water" according to Ph. Eur.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 02/16/100856
Request: 60424

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Aviadores del Chaco 2621
Telef.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Certificate of a Medicinal Product[1]
Certificado de Medicamento[1]
Certificat de Médicament[1]

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) /
El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) /
Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: ***02/16/100856***

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatia, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Paises Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croacia, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

PARAGUAY

1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmaceútica del medicamento / Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

Avastin Concentrado para solución para perfusión

1.1 Active substance(s)[2] and amount(s) per unit dose or unit volume[3]:
Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen[3]:
Substance(s) active(s)[2] et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume[3]:

Bevacizumab; 25 mg/ml; 1 vial de 100 mg/4 ml o 1 vial de 400 mg/16 ml

For complete composition including excipients, see attached. [4]/ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. [4] / La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. [4]

1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? [5]
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? [5]
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché ? [5]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Confidential

Ma. Montserrat Gorostiaga de Ilgu
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est- il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

sí

2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products [7] and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria [7] y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché [7] et date de délivrance:

EU/1/04/300/001-002, 12.1.2005

2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, Reino Unido.

2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: [8]
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: [8]
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : [8]

c

2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: [9]
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmaceútica es: [9]
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée : [9]

F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Suiza [Y] Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania [Y] Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, EE. UU. [Y] F. Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? [10]
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? [10]
Un rapport européen public d'evaluation (EPAR) est-il annexé ? [10]

no

2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation?[11]
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria?[11]
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? [11]

sí

Ma. Montserrat Garostiaga de Elgoy
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): [12]
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): [12]
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : [12]

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmaceútica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

sí

If not or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections: ***Frequency of inspections is determined on risk-based approach.***
Periodicidad de las inspecciones de rutina: ***La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.***
Periodicité des inspections de routine: ***L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.***

3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmaceútica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

sí

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? [15]
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? [15]
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? [15]

sí

Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? [16]
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? [16]
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? [16]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 02/16/100856
Request: 60424

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency
30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, United Kingdom

Telephone Teléfono / Téléphone: ***+44 (0)20 3660 6000***
Facsimile Fax / Télécopie: ***+44 (0)20 3660 5525***
E-mail Correo electrónico / Courrier électronique: ***certificate@ema.europa.eu***

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Esther Martinez

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

22.7.2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

3/8/16

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks. SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

Confidential

STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE

[redacted] pharmaceutical form of the Medicinal Product:
[redacted] forma farmacéutica del medicamento:
[redacted] et forme pharmaceutique du médicament:

[redacted], Concentrate for solution for infusion

[redacted] in the Community Register of Medicinal Products:
[redacted] de autorización de comercialización comunitaria:
[redacted] au registre communautaire de mise sur le marché :

[redacted]/004/300/001, 002

[redacted] and quantitative composition of the Medicinal Product:
[redacted] cualitativa y cuantitativa del medicamento
[redacted] qualitative et quantitative du médicament:

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

[redacted] ingredient(s): [redacted] activo(s): [redacted] active(s):	Quantities and units : Cantidades y unidades : Quantités et unités :		
[redacted]mab	***100 mg***	***400 mg***	
[redacted] ingredient(s): [redacted] ingrediente(s): [redacted]s :	Quantities and units : Cantidades y unidades : Quantités et unités :		
[redacted] dihydrate	***240 mg***	***960 mg***	
[redacted] dihydrogen phosphate monohydrate	***23.2 mg***	***92.8 mg***	
[redacted] phosphate anhydrous	***4.8 mg***	***19.2 mg***	
[redacted] water for injections	***qs to 4 ml***	***qs to 16 ml***	
Polysorbate 20	***1.6 mg***	***6.4 mg***	

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

To Whom It May Concern

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

03 February 2017

CONFIRMATION LETTER
GMP Certificate for the Parenterals Production Site F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Switzerland

We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland, herewith confirm that attached GMP Certificate for the Parenterals Production Site F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland, is a copy of the original document.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dr. Bernd Thern
Global Quality Manager

Gernot Scharf
Global Quality Manager

F. Hoffmann-La Roche Ltd CH-4070 Basel
PTQP
Bldg/Room 683/ 3C372
Tel. +41-61-688 7310
bernd.thern@roche.com

swissmedic

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel** with its site **Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute medicinal products and investigational medicinal products, the manufacturing licence including following dosage forms:

- liquid dosage forms (including aseptically prepared forms and highly active or sensitising APIs)
- biological APIs, bulk and medicinal products produced by means of recombinant technologies, hybridoma and monoclonal antibodies

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of pharmaceutical products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 3-7, 2014 and November 24-28, 2014**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for pharmaceutical products for export are identical to those applicable to products sold in Switzerland.

Berne, January 9, 2017
No. 17-0017

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf

Swiss Agency for Therapeutic Products
swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

I-303.AA.01-A05e / V02 / bja / gme / smi / 30.05.11

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland) do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Dr. Bernd Thern**, German citizen, domiciled in Riehen (Switzerland), and Mr **Gernot Schaa**, German citizen, domiciled in Obermumpf (Switzerland), both with the right to sign jointly at two, both as a proxy holder ("Prokurist"), both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 10th (tenth) day of February 2017 (two thousand and seventeen)

Leg. Prot. 2017/485

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country / Land: **Swiss Confederation, Canton of Basel-City** / **Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

   This public document / Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by / ist unterschrieben von: **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
3. acting in the capacity of / in seiner Eigenschaft als: **Notary Public**
4. bears the stamp/seal of / Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der: **Suter Benedikt A.**

Certified / Bestätigt

5. at / in: **Basel**
6. the / am: **15.02.2017**
7. by the / durch das: **Legalisation Office of the Canton of Basel-City** / **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**
8. No. / Nr.: **94037** tax / Taxe: **CHF 20.00**
9. stamp/seal / Stempel/Siegel
10. Signature / Unterschrift: **Astrid Brancolini**

CANTON BASEL-CITY * LEGALISATIONS *

María Montserrat Corostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Telét.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

María Carolina Schade
Traductora Pública Matriculada
Matrícula N° 733
Dr. Montero N° 1041
Asunción, Paraguay
Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244
E-mail: mympasco@gmail.com

Inglés – Español
Español – Inglés

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

ROCHE

A quien corresponda

03 de febrero 2017

CARTA DE CONFIRMACIÓN

Certificado GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) para la planta fabril de productos parenterales F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suiza

Nosotros, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4058 Basilea, Suiza, por la presente confirmamos que el Certificado GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) para la planta fabril de productos parenterales F. Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza, es una copia fiel del documento original.

Atentamente,

F.Hoffmann-La Roche Ltd.

Firma ilegible
Dr. Bernd Thern
Gerente de Calidad Global

Firma ilegible
Gernot Scharf
Gerente de Calidad Global

F. Hoffmann-La Roche Ltd. CH-4070 Basilea

PTQP
Edificio/Sala 683/3C372

Tel.: +41-61-688 7310
bernd.thern@roche.com

1/1

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 03 DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE 2017.----------
MARIA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.----------

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. Nº 733

María Carolina Schade
Traductora Pública Matriculada
Matrícula N° 733
Dr. Montero N° 1041
Asunción, Paraguay
Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244
E-mail: mympasco@gmail.com

Inglés – Español
Español – Inglés

Ma. Montserrat Gerostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

SE COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

SWISSMEDIC

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP (BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA)

Por el presente certificamos

que la compañía **F. Hoffmann-La Roche Ltd**., Grenzacherstrasse 124, 4058 Basilea con planta fabril en Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterales), 4303 Kaiseraugst, Suiza, ha sido autorizada debidamente para fabricar y distribuir productos medicinales y productos medicinales en investigación: La licencia de fabricación incluye las siguientes formas farmacéuticas:

- formas farmacéuticas líquidas (incluyendo las formas preparadas asépticamente e Ingredientes Farmacéuticos Activos (APIs siglas en inglés) altamente activos o sensibilizantes
- Ingredientes Farmacéuticos Activos biológicos, a granel y productos medicinales producidos por medio de tecnologías recombinantes, hibridoma y anticuerpos monoclonales

que los productos medicinales terminados puestos en el mercado en Suiza por la compañía están sujetos a evaluación y autorización por nuestra agencia;

que la compañía mantiene el nivel requerido de las buenas prácticas en la fabricación de productos farmacéuticos según las regulaciones suizas vigentes. Estas regulaciones concuerdan con las exigencias de los requerimientos de buenas prácticas en la fabricación y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación (PIC/S) y las Directivas de la Comisión Europea;

que la planta fabril de la compañía está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección regular fue llevada a cabo del 3-7 de noviembre 2014 y del 24-28 de noviembre 2014;

que los requerimientos referentes a la fabricación y el control de calidad de los productos farmacéuticos para exportación son idénticos a los aplicables a los productos vendidos en Suiza.

Berna, 9 de enero 2017
N° 17-0017

Swissmedic, Agencia Suiza de Medicamentos Terapéuticos
Firma ilegible
Dr. Alfred Ryf

María C Schade

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. Nº 733

María Carolina Schade
Traductora Pública Matriculada
Matrícula N° 733
Dr. Montero N° 1041
Asunción, Paraguay
Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244
E-mail: mympasco@gmail.com

Inglés – Español
Español – Inglés

Sello
Agencia Suiza de Medicamentos Terapéuticos
swissmedic

Agencia Suiza de Medicamentos Terapéuticos

I-303 AA 01-A05e / V02/bja/gme/5ml/30 05 11

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Casilla de Correos CH-3000 Berna 9 | www.swissmedic.ch
Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 03 DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE 2017.----------
MARIA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.----------

Ma. Montserrat Gerostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-500
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. Nº 733

María Carolina Schade
Traductora Pública Matriculada
Matrícula N° 733
Dr. Montero N° 1041
Asunción, Paraguay
Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244
E-mail: mympasco@gmail.com

Inglés – Español
Español – Inglés

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. Nº 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.

Legalización

El que suscribe, Dr. Benedikt A. Suter, Escribano Público de la ciudad de Basilea (Suiza) por la presente certifico que las firmas en la primera página en representación de **F. Hoffmann-La Roche Ltd**., una compañía de responsabilidad limitada bajo las leyes de Suiza, con sede en Basilea (Suiza), del Sr. **Dr. Bernd Thern**, ciudadano alemán, domiciliado en Riehen (Suiza), y el **Sr. Gernot Scharf**, ciudadano alemán, domiciliado en Obermumpf (Suiza), ambos con derecho a firmar conjuntamente, ambos como apoderados, son genuinas, habiendo sido identificada la autenticidad de sus firmas por comparación con los especímenes archivados en esta oficina.

Basilea, el 10 de Febrero 2017 (dos mil diez y siete)

Firma ilegible

Sello lacrado
Dr. Benedikt A. Suter
Escribano Público
Registro Profesional 2017/485

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 03 DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE 2017.----------
MARIA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.----------

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. Nº 733

María Carolina Schade
Traductora Pública Matriculada
Matrícula N° 733
Dr. Montero N° 1041
Asunción, Paraguay
Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244
E-mail: mympasco@gmail.com

Inglés – Español
Español – Inglés

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: CONFEDERACIÓN SUIZA, Cantón de la Ciudad de Basilea

   El presente documento público

2. Ha sido firmado por — Dr. Benedikt A. Suter
3. Quien actúa en calidad de — Escribano Público
4. Y está revestido del sello/timbre — de Suter Benedikt A.

Ma. Montserrat Gorostiaga de Elgue
Notaria y Escribana Pública
Reg. N° 35
Av. Aviadores del Chaco 2621
Teléf.: (021) 660-600
Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
DOY FE. CONSTE.-

Certificado

5. En Basilea
6. El 15.02.2017
7. Por La Oficina de Legalizaciones del Cantón de la ciudad de Basilea
8. N° 94037 — Tasa: CHF 20.00
9. Sello/timbre
   Cantón de la Ciudad de Basilea
   Legalizaciones
10. Firma:
    Firma ilegible

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 03 DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE 2017.----------
MARIA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.----------

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. N° 733