

Bogotá D.C, abril 26 del 2021

**A QUIEN INTERESE**

**CARTA DE EXCLUSIVIDAD**

AbbVie Inc., una corporación organizada y existente bajo las leyes del Estado de Delaware en Estados Unidos de America, con oficina principal en 1 North Waukegan Road, North Chicago Illinois, 60064 EEUU, por la presente autoriza a su compañía afiliada AbbVie S.R.L., compañía organizada existente bajo las leyes de República Dominicana, localizada en Casi ESQ. Autopista Duarte Alameda Ave Prolongación 27 de Febrero Santo Domingo, República Dominicana, a registrar, importar y comercializar de forma exclusiva en República Dominicana los siguientes productos:

Nombre del producto	Número de Registro
SURVANTA 25 mg/mL, SUSPENSION INTRATRAQUEAL VIAL	2006-1542
ZEMPLAR Solución Inyectable Ampollas	2014-0568
ZEMPLAR Capsula Blanca 2 mg	2009-1246
ZEMPLAR Capsula Blanca 1 mg	2009-1245
HUMIRA AC Sol Inyectable Jeringa Prellenada	PRS-ME-2019-0039
HUMIRA AC PEN	PRS-ME-2019-0040
LUPRON DEPOT 3,75 mg/ml Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Jeringa Prellenada	2013-0040
LUPRON DEPOT 7,5 mg/ml Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Jeringa Prellenada	2012-1094
LUPRON DEPOT Polvo Liofilizado 11,25 mg/ml	2013-0039
LUPRON DEPOT 22,5 mg/1,5 ml Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Jeringa Prellenada	2013-0042
SEVORANE 250 ml	2017-1605
SEVORANE Líquido Volátil 250 ml	2009-0605
VENCLEXTA 10 mg / Tabletas Recubiertas	PRS-M-2016-0021
VENCLEXTA 50 mg / Tabletas Recubiertas	PRS-M-2016-0022
VENCLEXTA 100 mg / Tabletas Recubiertas	PRS-M-2016-0023
SKYRIZI Solución para Inyección Jeringa Prellenada	PRS-ME-2020-0030

Agradeciendo su atención a la presente.

Atentamente,



**Angélica López**  
**Directora de Asuntos Regulatorios Región Norte**

AbbVie SAS  
 Carrera 11 No. 94 A-34  
 Piso 4  
 Bogotá D.C., Colombia

Tel: (571) 6385000  
 NTT: 900.514.524-9

**NOTARIA 12**  
**DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO**  
Del Circuito de Bogotá

Compareció  
**LOPEZ SANCHEZ ANGELICA PATRICIA**  
Con: C.C. 62087548

Y dijo que reconoce como suyo el documento y la firma que en él aparece la que es de su puño y letra. Para constancia se firma

www.notariadigital.com Bogotá D.C. 2011-04-20 09:55:21

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**NOTARIA 12**  
Circuito de Bogotá D.C.  
**MAURICIO EDUARDO GARCIA HERREROS CASTAÑEDA**  
NOTARIO 12 DE BOGOTÁ D.C.



*Mauricio Eduardo Garcia Herreros Castañeda*





REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

**País:** REPUBLICA DE COLOMBIA  
(Country: - Pays:)

**El presente documento público**  
(This public document - Le présent acte public)

**Ha sido firmado por:**  
(Has been signed by:  
A été signé par:)

**GARCIA HERREROS CASTAÑEDA MAURICIO EDUARDO**

**Actuando en calidad de:**  
(Acting in the capacity of:  
Agissant en qualité de:)

**NOTARIO**

**Lleva el sello/estampilla de:**  
(Bears the seal/stamp of:  
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

**NOTARIAS DE BOGOTA**

**Certificado**  
(Certified - Attesté)

**En:** BOGOTA - EN LÍNEA  
(At: - À:)

**EI:** 4/20/2021 12:41:22 p. m.  
(On: - Le:)

**Por:** APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN  
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

**No:** A2VEU124128980  
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)  
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia  
EUFRACIO MORALES  
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY  
BOGOTA - COLOMBIA

**Firma:** (Signature:)

**Nombre del Titular:** ABBVIE INC., // ABBVIE S.R.L. // SURVANTA 25 MG/ML,  
(Name of the holder of document: SUSPENSION INTRATRAQUEAL VIAL Y OTROS  
Nom du titulaire:)

**Tipo de documento:** CARTA  
(Type of document: - Type du document:)

**Número de hojas apostilladas:** 1  
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040007866862

Expedido (mm/dd/aaaa): 04/20/2021

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado.  
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario haya actuado. Convenio de La Haya, artículo 5

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

**[www.cancilleria.gov.co/apostilla](http://www.cancilleria.gov.co/apostilla)**





26 de abril 2021.  
Santo Domingo, República Dominicana.

Atención:  
Departamento de compras y contrataciones.  
Ministerio de Salud Pública  
República Dominicana.  
Su Despacho.

Distinguidos funcionarios:

Nos dirigimos a ustedes para notificarles que **EDILOSIV® (RILUZOL 50 MG)**, es un producto fabricado por Tuteur S.A.C.I.F.I.A en Argentina con estándares de calidad que nos permiten contar con un registro sanitario con aprobación **ANMAT**, a su vez Tuteur es titular del registro sanitario de **EDILOSIV (RILUZOL 50MG)** en República Dominicana, emitido por la **DIGEMAPS**, **certificado de registro número PRS-ME-2019-0576 del 2 de octubre de 2019.**

De la misma manera dejamos constancia que nuestro distribuidor autorizado en la República Dominicana es Mercantil Farmacéutica SA (MEFASA), quienes están autorizados a cotizar, licitar y distribuir **EDILOSIV (RILUZOL 50MG)** a las entidades gubernamentales, programa de alto costo, Promese/Cal y cualquier otro ente dependiente del Ministerio de Salud, no obstante, cualquier cambio que se pudiera darse a futuro con respecto a la distribución de este medicamento les será notificado.

Quedamos atentos y a su entera disposición.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
ALBERTO P. BARRIOS  
APODERADO

Por TUTEUR SACIFIA



Marzo 10 del 2021  
Santo Domingo, Rep. Dominicana

Señores  
**Departamento de Compras y Contrataciones**  
Ministerio de Salud Pública  
República Dominicana  
Su Despacho

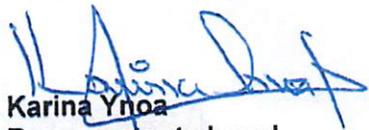
Distinguidos señores:

Me dirijo a ustedes para informarles que Rilutek®, es un producto cuya fabricación es exclusiva de Aventis Intercontinental, Francia (ahora Sanofi Winthrop Ind.) y cuya titularidad dentro la República Dominicana corresponde a Sanofi Aventis de la República Dominicana, entidad debidamente autorizada para comercializar los productos Sanofi en el territorio nacional.

Así mismo le informamos que en línea con el contrato firmado entre Macrotech Farmacéutica, S.R.L. y Sanofi República Dominicana, Macrotech está autorizado a cotizar y ofrecer el producto Rilutek a las entidades de salud gubernamentales, incluyendo el Programa de Alto Costo del Ministerio de Salud. No obstante, cualquier cambio que pudiese darse a futuro con respecto a la distribución de los medicamentos, les sería debidamente notificado.

Agradezco de antemano su atención, y me pongo a su disposición en caso de requerirse cualquier información adicional.

Cordialmente,



Karina Ynoa  
Representante Legal  
República Dominicana

