

**Certificado de Medicamento a Granel Fabricado para
Exportación**

Certificate of Medicine in Bulk Manufactured for Export

El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS* –I.NA.ME.–, organismo dependiente de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA* –ANMAT- deja constancia que la firma -----, con domicilio legal en -----
----- bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico -
-----, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República Argentina, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH).-

Así mismo, se deja constancia que el producto a granel -----
----- es fabricado en las instalaciones sitas en -----
-----, cumpliendo las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la *República Argentina* y con la fórmula y especificaciones que se transcriben a continuación:

Nº de Trámite: **Dejar en blanco**

The NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME), an agency of the NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) - declares that the company -----, with legal address in -----, under the technical management of the pharmacist

complies with the Good Manufacturing Practices in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

Also, is hereby stated that the product in bulk -----
----- is manufactured at the facilities located in -----
----- applying the Good Manufacturing Practices in force in the Argentine Republic and with the following formula and specifications:

Nº of Proceeding:

Este producto se elabora exclusivamente para la exportación, y no se halla registrado ante la ANMAT?

This product is produced exclusively for export, and is not registered by ANMAT?

Razón social del laboratorio -----

Corporate name of the laboratory -----

1. Nombre del Producto
(Propietario, marca o nombre comercial en el país importador)

1. Name of the product.
(Proprietary, brand or trade name in the importing country).

2. País importador

2. Importing Country.

3. Forma Farmacéutica

3. Pharmaceutical Dosage Form

4. Principio(s) activo(s) y cantidad (es) por unidad de dosis:

4. Active ingredient(s) and amount(s) per dose unit:

5. Excipientes:

5. Inactive Ingredients:

6. Condiciones de almacenamiento

6. Storage conditions

7. Especificaciones

7. Specifications

8. Resultados de los análisis:

(Incluir especificaciones autorizadas, todos los resultados obtenidos y mencionar los métodos usados. Adjuntar Certificado de Análisis el cual debe estar fechado y firmado)

Ver Certificado de Análisis N° ----- adjunto.

8. Analysis of Results:

(Include the authorized specifications, all the results obtained and mention the methods used. Attach the certificate of analysis which must be dated, and signed).

See the attached Analysis Certificate N° -----

9. Fórmula Cualitativa-cuantitativa porcentual

9. Percentage Quali-Quantitative formula

Dirección de la autoridad que certifica:

Address of Certifying Authority:

INAME (Instituto Nacional de Medicamentos).-

National Institute of Drugs.-

Av. Caseros 2161

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.-

Número telefónico: 0054 - 11-4305-8674

Telephone number: 0054 – 11 – 43058674

Válido por doce meses

Valid for twelve months

Fecha: **dejar en blanco**

Date: **dejar en blanco**