

Certificado de Liberación de Lote de Producto Farmacéutico Fabricado para Exportación

Batch Release Certificate of Pharmaceutical Product Manufactured for Export

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, certifica que el laboratorio -----, funciona bajo la Dirección Técnica de ----- y que la información abajo mencionada del **lote** ----- del producto ----- es auténtica, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por la Autoridad Sanitaria local y cuenta con la autorización de comercialización del país importador.

En los procesos de fabricación del lote, de acondicionamiento y el control de calidad se aplican las Buenas Prácticas de Fabricación, según la Normativa vigente en la *República Argentina*, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH).

Nº de Trámite: **dejar en blanco**

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME), certifies that the company -----, is supervised by ----- as technical director, and the following information of the **Batch** ----- of the product ----- is authentic and fulfill with GMP requirements of the local Regulatory Authority, hold the marketing authorization of the importing country.

For manufacturing process, packaging and Quality Control of the batch, Good Manufacturing Practices are applied, according to the Regulations in force in the *Argentine Republic*, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

Nº of Proceeding: **dejar en blanco**

LABORATORIO -----

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

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

2. País importador

2. Importing Country.

3. Número de Autorización Comercial
(Número de autorización comercial del producto en el país importador)
Certificado de Registro Sanitario N° -----
3. Marketing Authorization Number.
(Marketing authorization number of the product in the importing country)
Certificate Number: -----

4. Potencia del Producto
(Nombre y medida por unidad de dosis para todos los ingredientes activos)

4. Product`s Potency.

(name and amount per unit dose required for all active ingredients)

5. Forma Farmacéutica

5. Pharmaceutical form

6. Tamaño de estuche (contenido) y tipo de envase primario (ej. Viales, botellas, blisters)

6. Size of the case (content) and type of primary package (e.g. vials, bottles, blisters).

7. Número de Lote

(Relacionado con el producto)

7. Batch number

(Related to the product)

8. Fecha de Fabricación

(De acuerdo con los requerimientos locales)

8. Date of manufacture.

(In accordance with the local requirements).

9. Fecha de vencimiento

9. Expiration date

10. Resultados de los análisis: referir al certificado de análisis adjunto.

(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.

10. Results of analysis: Refer to the certificate of analysis attach
(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° -----.

11. Comentarios

(Cualquier información adicional para verificación del importador) (ej.
Condiciones específicas de transporte y almacenamiento)

11. Comments

(Any additional information to verify the importer) (e.g. specific storage
and
transportation conditions).

12. Laboratorio Exportador/nombre y dirección:

12. Company/site name and address

Nombre y Cargo / título de la persona Autorizada para Liberación del Lote:

Name and position/title of authorized person for the liberation of the batch:

(nombre y apellido del D.T.)

Director Técnico-

(name and surname of T.M.)

Technical Manager –

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
Válid for twelve months**

**Fecha: dejar en blanco
Date: dejar en blanco**