



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

Certificado de Medicamento a GRANEL Fabricado para Exportación

Certificate of BULK Medicine Manufactured for Export

El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS* –I.NA.ME.–, organismo dependiente de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA* –A.N.M.A.T.– deja constancia que la firma -----, con domicilio legal en -----
----- bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico -----
-----, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por la Autoridad Sanitaria local.-

El producto a GRANEL ----- es fabricado en las instalaciones sitas en -----, y con la fórmula declarada cuali-cuantitativa porcentual y especificaciones que se transcriben a continuación.-

Nº de Trámite:

The *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS* –I.NA.ME.–, an agency of the *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA* –A.N.M.A.T.– declares that the company -----
-----, with legal address in -----,
under the technical management of the pharmacist
complies with the good manufacturing practices establish by the local health authority.

The BULK product ----- is manufactured at the facilities located in ----- applying the Good Manufacturing Practices according to the regulations in force in the *Argentine Republic*. with the following declared percentage formula and specifications.

Nº of Proceeding:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos*

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 with the ANMAT ?

LABORATORIO -----

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 form

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos*

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 Analysis Certificate N° ----- attached.

9. Fórmula Cual-quantitativa porcentual

9. Percentage Cual-Cuantitativa formula



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos*

Dirección de la autoridad que certifica:

Address of Certifying Authority:

INAME (Instituto Nacional de Medicamentos).-

Av. Caseros 2161

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.-

Número telefónico: 0054 - 11-4305-8674

Telephone number: 0054 – 11 - 43058674

Nombre de la persona autorizada: **Lic. Marta E. Spinetto.-**

Name of the authorized person: **Lic. Marta E. Spinetto.-**

Válido por doce meses

Valid for twelve months

Fecha: **dejar en blanco**

Date: **dejar en blanco**

**Lic. Marta E. Spinetto
Directora
Instituto Nacional de Medicamentos**