



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

Instituto Nacional de Medicamentos

Certificado de Liberación de Lote de Producto Farmacéutico Fabricado para Exportación

Batch Liberation Certificate of Medicaments 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*.

Nº de Trámite: **dejar en blanco**

The ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA through INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, 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.



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

Instituto Nacional de Medicamentos

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*.

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 Nº -----

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)



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

Instituto Nacional de Medicamentos

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



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

Instituto Nacional de Medicamentos

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 Analysis Certificate N° ----- attached.

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:



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

Instituto Nacional de Medicamentos

(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).-

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

Válid for twelve months

Fecha: **dejar en blanco**

Date: **dejar en blanco**

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