



“2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias”

*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 y Control 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 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL, según la Normativa vigente en la República Argentina, la cual adopta recomendaciones aprobadas por la Organización Mundial de la Salud.

Nº de este certificado: (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 and Control Practices are applied, according to the Regulations in force in the Argentine Republic, which adopts the recommendations approved by the World Health Organization.

Nº of this certificate: (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: -----**



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

*Instituto Nacional de Medicamentos*

---

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).

-----



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

---

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 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:

-----



“2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias”

*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)**

**Avenida Caseros 2161**

**Buenos Aires – República Argentina**

Número telefónico: (54) 11-4305-8674

Nombre de la persona autorizada: **Director Dr. Carlos A. Chiale**

Name of the authorized person: **Director Dr. Carlos A. Chiale**

**Válido por doce meses**  
**Valid for twelve months**

Fecha: ( Dejar en Blanco )

Date: ( Dejar en Blanco )

**Dr. Carlos A. Chiale**  
**Director**  
**Instituto Nacional de Medicamentos**