



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Anexo Disposicion

Número:

Referencia: Anexo II: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO

-ANEXO II-

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas sitas en el extranjero

Certificate of Good Manufacturing Practices of manufacturing site located abroad

Nombre del laboratorio solicitante del certificado, y legajo otorgado por ANMAT:

Name of the laboratory requesting the certificate, and file granted by ANMAT:

Nombre y domicilio del fabricante:

Name and address of the manufacturer:

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de (Nombre de Autoridad Sanitaria) de (Nombre Oficial del País), se deja constancia de que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the (Name of the Regulatory Authority) of (official name of the country), we record that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

Fecha de inspección:

Date of inspection:

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection.

1. PROCESOS DE FABRICACIÓN MANUFACTURING OPERATIONS
1.1 xxx
1.1.1. xx 1.1.2. xxx
1.2 xxx
1.3 xxxx
1.5 Acondicionamiento / Packaging
1.5.2 xxx
1.6 Laboratorio de Control / Quality control testing

Nota: La tabla precedente se indica como referencia. En los certificados que extenderá el INAME la tabla se confeccionará sólo considerando los ítems correspondientes a la información pertinente al trámite en particular.

Válido hasta:

La autenticidad de este certificado podrá verificarse en Visor GEDO <https://visorgedo.anmat.gob.ar/>. Si no lo visualiza, póngase en contacto con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in Visor GEDO <https://visorgedo.anmat.gob.ar/>.. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Domicilio de la autoridad competente: Av. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

Competent authority address: Av. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

Nombre y función de la persona autorizada:

Name and position of the authorized person:

E-mail:

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. XXXX/XXXX