

El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.N.A.M.E.-*, organismo dependiente de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -A.N.M.A.T.-*, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma **LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**, con domicilio legal en Tabaré 1641, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Tabaré 1641, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Paula Fernandez están sometidas, respecto de los productos que deben distribuir dentro del país o destinados a la exportación, a inspecciones regulares en las que se verifican 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). Asimismo, se deja constancia que el producto denominado: **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE (BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA / BETAMETASONA SODIO FOSFATO)** forma farmacéutica: Suspensión Inyectable, presentación: Venta Publico: Estuche de cartulina, impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio impreso con 3ml de suspensión, Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 25, 50 ó 100 frasco ampollas de vidrio con 3 ml de suspensión, *es un producto fabricado exclusivamente para exportación*, con la fórmula cuali-cuantitativa que se transcribe a continuación:

Cada frasco ampolla con suspensión inyectable contiene:

Betametasona acetato micronizada	9,000mg + 5% exceso
Betametasona sodio fosfato	11,842mg + 5% exceso
(equivalente a 9 mg de betametasona)	
Edetato disódico dihidrato	0,300mg
Sodio fosfato dibásico anhidro	18,200mg
Sodio fosfato monobásico dihidrato	11,530mg
Benzalconio Cloruro	0,600mg
Agua para inyectables c.s.p.	3,000ml

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de **REPUBLICA DE CHILE**, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día **16 AGO 2017**.

Nº de Trámite:

20170815 000093 17
Farm. Matias E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
GESTION DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos



REPÚBLICA ARGENTINA

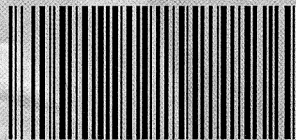
MINISTERIO *de* RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País ARGENTINA
El presente documento público
2. Ha sido firmado por MATIAS E. GOMEZ
3. Quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
4. Lleva el sello/timbre de ANMAT
Certificado
5. En BUENOS AIRES 6. El día 22/08/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 184034/2017
9. Sello/Timbre: 90

Gustavo A. BELLUOMINI
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto
10. Firma

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



2017184034



395B664D9CEFF16022F074A29A527637