

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 **QUÍMICA MONTPELLIER S.A**, con domicilio legal en Virrey Liniers 673, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672 y Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rosana Laura Kelman 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: **T4 BAGÓ 100**, forma farmacéutica: comprimidos trirranurados, presentación: x2, x3, x4, x5, x10 (muestra médica), x10, x20, x30, x40, x50, x60, x100 (venta al público), x10, x20, x30, x40, x50, x60, x100, x200, x250, x300, x400, x500, x1000 (uso hospitalario) comprimidos trirranurados, *es un producto fabricado exclusivamente para exportación*, con la fórmula cuali-cuantitativa que se transcribe a continuación:

Cada comprimido trirranurado contiene: Levotiroxina Sódica 100 µg.

Excipientes: Polvo de Celulosa 70 mg; Estearato de Magnesio 0,75 mg; Lactosa 30 mg; Croscarmellosa Sódica 0,30 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 300 mg.

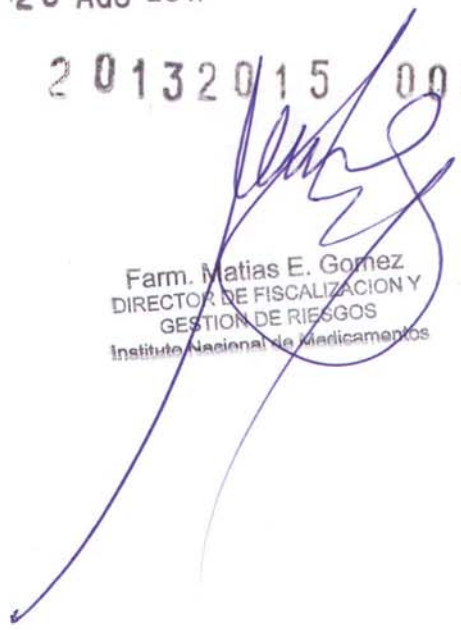
A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de **REPÚBLICA DE CHILE**, en la Ciudad Autónoma de Buenos



Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de
doce meses, el día **29 AGO 2017**

Nº de Trámite:

2 0 1 3 2 0 1 5 0 0 0 1 0 7 1 7


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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



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 31/08/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 192742/2017
9. Sello/Timbre: 90

10. Firma

JULIO MARTIN MUJICA
Unidad de Coordinación Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores
y Culto

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: QUIMICA MONTPELLIER S.A



2017192742



E64121B02C04019E1FD5F8EB709BE174