



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 8475**

**BUENOS AIRES, 16 DIC 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-904/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI - FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ROHYNOL / FLUNITRAZEPAM 1 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS LAQUEADOS.

Que por Certificado N°: 35.171, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° 8475

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI - FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ROHYNOL; nombre/s genérico/s: FLUNITRAZEPAM 1 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS LAQUEADOS; Certificado N° 35.171, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma INVESTI - FARMA S.A..

SB

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° **8 4 7 5**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

SP

Expediente n° 1-47-1110-904/11-4

DISPOSICION N° **8 4 7 5**

gs

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.