



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8307

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013616-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. representante en Argentina de CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH solicita un nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROHYPNOL / FLUNITRAZEPAM, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUNITRAZEPAM 1 mg, autorizado por el Certificado N° 35.171.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA y ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CENEXI, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120,



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

DISPOSICIÓN N° **8307**

Fontenay-Sous Bois, FRANCIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 279 a 280 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. representante en Argentina de CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, un nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROHYPNOL / FLUNITRAZEPAM, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUNITRAZEPAM 1 mg,



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

DISPOSICIÓN N° **8307**

cuyo países de procedencia serán: FRANCIA y ALEMANIA; y será elaborada alternativamente en: CENEXI, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-Sous Bois, FRANCIA (Elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario y control de calidad).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

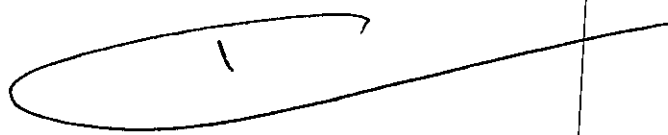
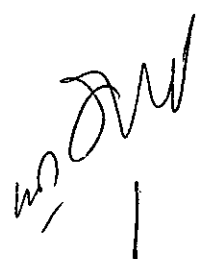
ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.171 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013616-14-1

DISPOSICIÓN N° **8307**

nc



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.