



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0561

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009619-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de las especialidades medicinales denominadas: OSSOPAN / HIDROXIAPATITA DE OSEINA, forma farmacéutica polvo; TOTALOS / SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA, forma farmacéutica grageas y TOTALOS INSTANTÁNEO / SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA, forma farmacéutica polvo; inscriptas bajo el Certificado N° 33.235. (2)

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0561

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado N° 33.235 (2), fechado el 12/01/1978 y el 27/01/1989, correspondiente a las especialidades medicinales denominadas: OSSOPAN / HIDROXIAPATITA DE OSEINA, forma farmacéutica polvo; TOTALOS / SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA, forma farmacéutica grageas y TOTALOS INSTANTÁNEO / SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA, forma farmacéutica polvo; propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Manténgase el registro de la especialidad medicinal TOTALOS PLUS, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, inscrita con Certificado N° 33.235, fechado el 10/04/1986.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009619-14-7

DISPOSICIÓN N° 0561

mpc

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