



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-103686949 -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-103686949- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.370, N° 48.357, N° 48.367 y N° 51.921.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

El Certificado N° 48.367 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA, como monofármaco.

Que por Disposición ANMAT N° 6533 del 26 de octubre de 2010 se suspendió la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM N° 48.370 vigencia hasta el 07/12/2024, N° 48.357 vigencia hasta el 07/12/2024, N° 48.367 vigencia hasta el 07/12/2024 y N° 51.921 vigencia hasta el 29/12/2024; de titularidad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-103686949 -APN-DGA#ANMAT