



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-82938399- -APN-DGA#ANMNAT

---

VISTO el EX-2022-82938399- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-5762-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal ROE-3678 / SITAGLIPTINA COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO - METFORMINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Certificado N° 59.717.

Que los errores detectados recaen en el certificado en el nombre comercial autorizado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2022-5762-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ROE-3678”, debe decir: “AGLIPTIN MET 50/500; AGLIPTIN MET 50/850 y AGLIPTIN MET 50/1000”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.717 de la Disposición DI-2022-5762-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ROE-3678”, debe decir: “AGLIPTIN MET 50/500”; en donde dice: “ROE-3678”, debe decir: “AGLIPTIN MET 50/850”; en donde dice: “ROE-3678”, debe decir: “AGLIPTIN MET 50/1000”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.717, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-82938399- -APN-DGA#ANMNAT

mb

rp