



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

DISPOSICIÓN Nº **8010**

27 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017758-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de denominación de uno de los componentes del envase primario para las especialidades medicinales denominadas DOLTEN SL / KETOROLAC TROMETAMINA (comprimidos sublinguales, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg), certificado Nº 38.903; LEBOCAR / LEVODOPA - CARBIDOPA (comprimidos, LEVODOPA 250 mg - CARBIDOPA 25 mg), certificado Nº 38.835; LEBOCAR / LEVODOPA - CARBIDOPA (comprimidos, LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg), certificado Nº 38.835; LEBOCAR AP / LEVODOPA - CARBIDOPA (comprimidos de liberación controlada, LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg), certificado Nº 38.835; MINODIAB / GLIPIZIDA (comprimidos, GLIPIZIDA 5 mg), certificado 34.065; SERMION / NICERGOLINA (comprimidos recubiertos,



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

DISPOSICIÓN N° **8010**

NICERGOLINA 10 mg y NICERGOLINA 30 mg), certificado N° 34.947;
ALDACTONE D / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos,
ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg), certificado 52.353;
ALDACTONE D 25/20 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos,
ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg), certificado N° 52.353;
RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, SIROLIMUS 1 mg),
certificado N° 48.559; RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos,
SIROLIMUS 2 mg), certificado N° 48.559; RAPAMUNE / SIROLIMUS
(comprimidos recubiertos, SIROLIMUS 0,5 mg), certificado N° 48.559.

Que a fojas 1 la firma mencionada anteriormente aporta documentación probatoria en cuanto a la denominación del material de empaque primario el cual se denominará PCTFE (Polychlorotrifluoroethylene).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°
8010

Que a fojas 155 y 156 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de denominación del envase primario donde dice "ACLAR" por la de "PCTFE" (Polychlorotrifluoroethylene)" para los productos DOLTEN SL / KETOROLAC TROMETAMINA (comprimidos sublinguales, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg) certificado N° 38.903; LEOCAR / LEVODOPA - CARBIDOPA (comprimidos, LEVODOPA 250 mg - CARBIDOPA 25 mg) certificado N° 38.835; LEOCAR / LEVODOPA - CARBIDOPA (comprimidos, LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg), certificado N° 38.835; LEOCAR AP / LEVODOPA - CARBIDOPA (comprimidos de liberación controlada, LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg), certificado N° 38.835; MINODIAB / GLIPIZIDA (comprimidos,



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

DISPOSICIÓN N°

8010

GLIPIZIDA 5 mg), certificado N° 34.065; SERMION / NICERGOLINA (comprimidos recubiertos, NICERGOLINA 10 mg y NICERGOLINA 30 mg), certificado N° 34.947; ALDACTONE D / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg), certificado N° 52.353; ALDACTONE D 25/20 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg), certificado N° 52.353; RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, SIROLIMUS 1 mg), certificado N° 48.559; RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, SIROLIMUS 2 mg), certificado N° 48.559; RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, SIROLIMUS 0,5 mg), certificado N° 48.559.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a integrar parte de la disposición y los que deberán agregarse a los certificados N° 52.353 y 48.559, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los certificados N° 38.903, 38.835, 34.065, 34.947 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **8010**

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017758-13-4

DISPOSICION Nº **8010**

mb

21


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8010**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.353 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ALDACTONE D / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg); ALDACTONE D 25/20 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4243/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002060-05-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	* ALDACTONE D (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg); BLISTER PVC + prot UV + Aclar 250 micrones / AL.....	* ALDACTONE D (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg); BLISTER PVC + prot UV + PCTFE (Polychlorotrifluoroethylene)



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

	<p>----- * ALDACTONE D 25/20 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg): Blister de PVC + UV + ACLAR / ALUMINIO.----- ----- -----</p>	<p>250 micrones / AL.----- * ALDACTONE D 25/20 / ESPIRONOLACTONA } - FUROSEMIDA (comprimidos, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg): Blister de PVC + UV + PCTFE (Polychlorotrifluoroethylene) / ALUMINIO.-----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 52.353 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
 27 NOV 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017758-13-4

DISPOSICION N°

mb

8010

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8010**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.559 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, 1 mg); RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos 2 mg); RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos 0,5 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1567/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011749-99-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	* <u>RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, 1 mg):</u> BLISTER PVC/PE/ACLAR.----- ----- * <u>RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos 2 mg):</u> BLISTER PVC/PE/ACLAR.----- -----	* <u>RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos, 1 mg):</u> BLISTER PVC/PE/ PCTFE (Polychlorotrifluoroethylene)-AL.----- ----- * <u>RAPAMUNE / SIROLIMUS (comprimidos recubiertos 2 mg):</u> BLISTER PVC/PE/ PCTFE (Polychlorotrifluoroethylene)-AL.----- -----



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

	* <u>RAPAMUNE / SIROLIMUS</u> (comprimidos recubiertos 0,5 mg): BLISTER PVC/PE/ACLAR.----- -----	* <u>RAPAMUNE / SIROLIMUS</u> (comprimidos recubiertos 0,5 mg): BLISTER PVC/PE/ PCTFE (Polychlorotrifluoroethylene)- AL.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 48.559 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **27** **NOV** 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017758-13-4

DISPOSICION N° **8010**

mb

Ing. ROBERTO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.S.