



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6241

BUENOS AIRES,

10 JUN. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-12401-14-1 del Registro de esta  
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se autorice el nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada RAPAMUNE / SIROLIMUS 1 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, autorizada por Certificado N° 48.559.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

6241

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., para la especialidad medicinal denominada RAPAMUNE / SIROLIMUS 1 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, el nuevo periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.559 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12401-14-1

DISPOSICIÓN N°

ES.-

6241

Dr. ROBERTO LEOS  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6241**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 comercial: RAPAMUNE
- Nombre/s Genérico/s: SIROLIMUS 1 mg/ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1567/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-11749-99-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| PERIODO DE VIDA UTIL             | 24 MESES   | 36 MESES  |
| FORMA DE CONSERVACIÓN            | CONSERVAR EN HELADERA. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO USAR DENTRO DEL MES; DESDE 2 °C HASTA 8 °C | CONSERVAR EN HELADERA (TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8 °C). UNA VEZ ABIERTO USAR DENTRO DEL MES CONSERVADO ENTRE 2 Y 8 °C |

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*M 56*

*Handwritten mark*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 la firma PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización n° 48.559, en la Ciudad de Buenos Aires,.....10 JUN. 2016

*Uk*

Expediente N° 1-47-12401-14-1

*dy*

DISPOSICIÓN N°

ES.-

6241

*[Signature]*

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*MES*