



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6196

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5468-11-4 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 titularidad a su favor de la especialidad medicinal: RAPAMUNE / SIROLIMUS, inscripta bajo el Certificado N° 48.559, cuyo titular actual es la firma WYETH S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6 1 9 6

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal:
RAPAMUNE / SIROLIMUS, inscripta bajo el Certificado N° 48.559, a favor de la
firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el
cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado N°: 48.559 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya
transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la
elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le
verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción
y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición -
ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos
de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 9 6

copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-5468-11-4

DISPOSICION Nº

dlv

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6 1 9 6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6196**, a los efectos de su anexo 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 comercial / Genéricos aprobado: RAPAMUNE / SIROLIMUS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1567/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11749-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WYETH S.A.	PFIZER S.R.L.

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

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 48.559,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **13 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-0000-5468-11-4

DISPOSICION N°

dlv

6 1 9 6


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW