

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-25047/24
Nombre	: RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (SIROLIMUS)
Referencia de Tramite	: RF1097388
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS WYETH LLC.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 20603
Fecha Inscribase	: 12/09/2019
Ultima Renovación	: 12/09/2024
Fecha Próxima renovación	: 12/09/2029
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Profilaxis de Rechazo de Órganos en Trasplante Renal. Rapamune está indicado para la profilaxis de rechazo de órganos en pacientes de 13 años y mayores que reciben trasplante renal. Se recomienda monitoreo terapéutico para todos los pacientes que reciben Rapamune. En pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado, se recomienda administrar Rapamune en un régimen con CsA (ciclosporina) y corticoides como tratamiento inicial. La suspensión de la CsA puede ser considerada 2 a 4 meses después del trasplante. En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de raza negra y/o receptores de un nuevo trasplante previo por causa inmunológica y/o pacientes con anticuerpos panel-reactivos elevados (PRA; con un nivel de PRA>80%), se recomienda que Rapamune se use en combinación de tacrolimus y corticosteroides o ciclosporina y corticoides durante el primer año después del trasplante. La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes de alto riesgo de trasplante renal no han sido estudiadas más allá de un año. Por lo tanto, después del primer año tras el trasplante, cualquier ajuste en el régimen inmunosupresor deberá considerarse en base al estado clínico del paciente.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado, con tapa plástica a prueba de niños y con sello interno de PEBD, con tapa adaptador de plástico anexa de polietileno de baja densidad, contenido en estuche interno individual	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	60-150	mL
Venta Público	frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado, con tapa plástica a prueba de niños y con sello interno de PEBD, con tapa adaptador de plástico anexa de polietileno de baja densidad, contenido en estuche interno individual	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	60-150	mL
Envase Clínico	Frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado, con tapa plástica a prueba de niños y con sello interno de PEBD, con tapa adaptador de plástico anexa de polietileno de baja densidad, contenido	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	60-150	mL

en estuche interno individual

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	LABORATORIOS WYETH LLC.	Chile
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LONZA A.G.	Suiza
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA	Chile
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	Chile
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	Chile
PROCEDENTE	PATHEON INC.	Canadá
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PATHEON INC.	Canadá
CONTROL DE CALIDAD	PFIZER CHILE SA	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SIROLIMUS	0,10	g	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)