



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-59684138-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-59684138-APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la República Argentina de la firma BOEHRINGER INGELHEIM International GmbH, solicita la cancelación de la concentración 2 mg de la especialidad medicinal de nombre comercial ACTYLISE CATHFLO / ALTEPLASA (activador tisular de plasminógeno humano recombinante) inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el Certificado N° 38.797.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE la concentración de 2 mg de la especialidad medicinal de nombre comercial

ACTYLISE CATHFLO / ALTEPLASA (activador tisular de plasminógeno humano recombinante) inscrita en el REM bajo el Certificado N° 38.797; cuya titularidad corresponde a la firma BOEHRINGER INGELHEIM International GmbH representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.-.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-59684138-APN-DGIT#ANMAT

mib

ab