



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-880-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Enero de 2021

Referencia: EX-1-47-2002-605-20-5

VISTO el EX-1-47-2002-605-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la autorización de nueva Forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ACTILYSE / ALTEPLASA (rtPA), Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado, aprobado por Certificado N° 38.797.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la autorización de nueva Forma de conservación para la Especialidad Medicinal ACTILYSE / ALTEPLASA (rtPA), Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado, aprobado por Certificado N° 38.797: Consérvese a una temperatura no mayor a 30° C. Proteger de la luz. Se ha demostrado que la solución reconstituida es estable durante 24 horas a 2-8° C y durante 8 horas a 30° C., además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.797 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los prospectos e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-605-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.26 15:56:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 15:56:21 -03:00