



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000349-23-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000349-23-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., en representación de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita autorización de nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada ACTILYSE / ALTEPLASA (rtPA), Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 38.797.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., en representación de BOEHRINGER

INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, el nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada ACTILYSE / ALTEPLASA (rtPA), Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 38.797, que consta como documento IF-2023-80607567-APN-DECBR#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000349-23-4

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.31 15:40:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 15:40:04 -03:00

Actilyse®
Alteplasa
50 mg

Conjunto para tratamiento
Polvo liofilizado y solvente para perfusión intravenosa

2 viales de Actilyse 50 mg + 2 viales con 50 ml de agua para inyectables + 2 cánulas para transferencia.

Venta bajo receta médica
Industria Alemana

BI Logo

Cada vial de liofilizado contiene:
50 mg de activador tisular de plasminógeno humano recombinante (Alteplasa).
Excipientes (ácido fosfórico, L-arginina, polisorbato 80), c.s.p.

Cada vial de solvente contiene:
50 ml de agua estéril para inyectables.
La solución reconstituida contiene 1 mg de Alteplasa por ml.

Indicaciones, posología, modo de administración, contraindicaciones, advertencias e información adicional: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Consérvese a una temperatura no mayor de 30 °C. Conservar en el envase original para proteger de la luz. La solución reconstituida es estable durante 24 horas a 2 – 8 °C y durante 8 horas a 30 °C.

No utilizar más allá de la fecha de vencimiento.

Bajo licencia de:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Alemania.
Elaborado en Biberach an der Riss, Alemania.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.797.
Importado por Boehringer Ingelheim S.A.
Juana Azurduy 1534, C.A.B.A – Tel: 4704-8600.
Director Técnico: Marcelo Ostrower. Farmacéutico y Bioquímico.

Lote:
FV:

 Escanee este código QR para ver las instrucciones de uso aprobadas del producto.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo ACTILYSE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.12 15:45:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 15:45:56 -03:00