



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **-10602**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005132-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Alemania solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ACTILYSE CATHFLO / ALTEPLASA (ACTIVADOR TISULAR DE PLASMINÓGENO HUMANO RECOMBINANTE), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ALTEPLASA (ACTIVADOR TISULAR DE PLASMINÓGENO HUMANO RECOMBINANTE) 2 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.797.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

VP
[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº = **10602**

Que de fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Alemania, propietaria de la Especialidad Medicinal ACTILYSE CATHFLO / ALTEPLASA (ACTIVADOR TISULAR DE PLASMINÓGENO HUMANO RECOMBINANTE), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ALTEPLASA (ACTIVADOR TISULAR DE PLASMINÓGENO HUMANO RECOMBINANTE) 2 mg, las nuevas Presentaciones de venta, Envases que contienen 1 vial de liofilizado y 5 viales de liofilizado. Se cancelan las presentaciones de venta por Envases que contienen 1 vial liofilizado + 1 ampolla de agua para reconstitución y 5 viales de liofilizado + 5 ampollas de agua para reconstitución.

VP
MD
2
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10602**

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005132-16-1

DISPOSICIÓN N°

10602

mel

DR. ROBERTO LEONE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.