



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4553-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 21 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000067-24-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000067-24-1 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 prospectos para la especialidad medicinal denominada METALYSE / TENECTEPLASA, forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 49.938.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Acéptanse los nuevos textos de prospecto que constan como IF-2024-26093183-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.938, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

Expediente N° 1-47-2002-000067-24-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.21 21:50:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica