Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008018548 DE 9 de Julio de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 011003 del 12 de Junio de 1998 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA M- 010394 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ACTILYSE 50mg AMPOLLAS a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH con domicilio en INGELHEIM AM RHEIN ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 2007066250 del 07/09/2007, el señor ERNESTO PINEDA ROBAYO actuando en calidad de Representante Legal de BOEHRINGER INGELHEIM S.A, solicitó renovación del registro sanitario.

Que mediante Auto No. 2008002340 notificado por estado No. 080354 de 2008/04/11 el INVIMA requirió al interesado en el sentido de complementar y aclarar la información allegada.

Que mediante radicado No. 2008064491 de 20/06/2008 el interesado dio respuesta al referido auto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ACTILYSE® 50 mg AMPOLLAS
MARCA(S):	ACTILYSE®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010394 R2 **VIGENTE HASTA:** 24 JUL. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH con domicilio en INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA
FABRICANTE(S):	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG. con domicilio en BIRKENDORFER STRAβE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL DE 50mL contiene ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO HUMANO RECOMBINANTE (ALTEPLASE) 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 2 FRASCOS VIALES CON LIOFILIZADO Y 2 FRASCOS VIALES CADA UNO CON 50mL DE AGUA PARA INYECCION, CANULA Y EQUIPO PARA INFUSIÓN E INSERTO. CAJA CON 2 FRASCOS VIALES CON LIOFILIZADO Y 2 FRASCOS VIALES CADA UNO CON 50 mL DE AGUA PARA INYECCIÓN, 2 CÁNULAS E INSERTO.
INDICACIONES:	FIBRINOLITICO UTIL EN EL TRATAMIENTO DEL INFARTO DEL MIOCARDIO, TROMBOEMBOLISMO PULMONAR, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR ISQUEMICO AGUDO Y TROMBOSIS VASCULAR PERIFERICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	DIATESIS HEMORRAGICA, HEMORRAGIA INTERNA MANIFIESTA O RECIENTE, HEMORRAGIA CEREBRAL, INTERVENCION INTRACEREBRAL O INTRAESPINAL RECIENTE (DOS MESES), TRAUMAS O INTERVENCIONES RECIENTES, HIPERTENSION GRAVE NO CONTROLADA, ENDOCARDITIS BACTERIANA, PANCREATITIS AGUDA, EMBARAZO Y NIÑOS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPATICA GRAVE. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTICOAGULANTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	36 MESES, A PARTOT DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE	

RESOLUCIÓN No. 2008018548 DE 9 de Julio de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 33103
RADICACIÓN: 2007066250 **FECHA:** 07/09/2007

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Cajas, etiqueta vial con liofilizado, etiqueta vial con solvente) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Se aclara al interesado que estos artes solamente se evaluaran una vez el inserto sea evaluado por la Comisión Revisora, por lo tanto deben radicar este documento ante este organismo para su estudio.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E), dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)