

SECRETARÍA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

/ COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

166M88 SSA

No. DE SOLICITUD

153300415D0010

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT050647

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Boehringer Ingelheim Promeco, S. A. de C. V.

Calle del Maiz No. 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

BIP 990603799

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: ACTILYSE

Denominacion generica: Alteplasa

Clasificacion Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an Der Riss, Alemania.

Fabricante del medicamento:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an Der Riss, Alemania.

Acondicionado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an Der Riss, Alemania.

Distribuido por:

Boehringer Ingelheim Promeco, S.A de C.V.

Calle del Maiz, No. 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Fecha de expedición: 04 de Mayo del 2015

Fecha de vencimiento: 11 de Noviembre del 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con dos cajas, cada una contiene: 1 frasco ampula con 50 mg de polvo liofilizado, 1 frasco ampula con 50 mL de diluyente, 1 cánula de conducción de plástico e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo I incoloro

Vida útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Tratamiento trombolítico del evento vascular cerebral isquémico agudo; tratamiento trombolítico del infarto agudo al miocardio; tratamiento trombolítico de la tromboembolia pulmonar aguda masiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Trastorno de sangrado actual o dentro de los últimos 6 meses. Diátesis hemorrágica conocida. Pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o con antecedentes de daño al Sistema Nervioso Central; antecedentes, evidencia o sospecha de hemorragia intracraneana incluyendo hemorragia subaracnoidea, hemorragia severa o grave, manifiesta o reciente; masaje cardíaco externo traumático o prolongado reciente (> 2 minutos) en los últimos 10 días. Parto dentro de los últimos 10 días. Punción reciente de un vaso sanguíneo no comprimible. Hipertensión arterial severa no controlada. Endocarditis o pericarditis bacteriana. Pancreatitis aguda. Enfermedad ulcerosa gastrointestinal. Enfermedad hepática severa. Cirugía mayor o traumatismos en los últimos 10 días. Aneurismas arteriales, malformaciones arterio/venosas. Neoplasia con riesgo de sangrado. En el caso de Accidente Cerebral (ACV) Isquémico agudo se agregan a las anteriores: síntomas de ACV con un inicio de más de 4.5 horas o cuando se desconozca su inicio, o en aquellos casos donde estos hayan mejorado rápidamente; Accidente Cerebral Vascular severo según la evaluación clínica y/o según las técnicas de imagen apropiadas; convulsiones al inicio del cuadro, presencia de ACV y diabetes mellitus, administración de heparina dentro de las 48 horas previas al inicio del cuadro con un tiempo de tromboplastina parcial activado (TPTa/KPTT) elevado al momento del inicio del ACV. Plaquetopenia menor a 100,000/mm³. Glucemia <50 ó >400 mg/dL. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Alteplasa	50.000	mg (1)
-----------	--------	--------

Aditivos

L-arginina	1742.000	mg
Acido fosfórico	536.000	mg (2)
Polisorbato 80	5.000	mg

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	50.000	mL
----------------------------------	--------	----

Notas al calce:

- (1) Glucoproteína activadora tisular del plasminógeno de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).
- (2) Adicionado al 85%.

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

[Firma]

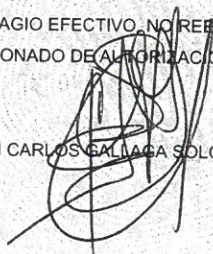
Observaciones al Registro:

- Se autorizan marbetes e instructivo anexo para las presentaciones previamente autorizadas, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios", por actualización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en sus versiones Amplia y Reducida, de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización de los rubros: "Contraindicaciones", "Precauciones Generales", "Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia" y "Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad".
- Se actualiza el origen del biofármaco conforme a lo establecido en el Artículo 222-Bis de la Ley General de Salud, de: "Origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO)", a: "Glucoproteína activadora tisular del plasminógeno de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO)". Lo anterior, de acuerdo a su Información para Prescribir.
- Se actualiza la expresión de la Vía de Administración conforme a la FEUM 11ª Ed., de: Parenteral (Intravenosa), a: Intravenosa.
- Con fundamento con el Artículo 2 fracción XIII-Bis-2 del Reglamento de Insumos para la Salud ACTILYSE es reconocido como medicamento biotecnológico innovador (M.B.).
- Se le informa que deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 81 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia".
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 43

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



X 