



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2015 -05- 1 5**

Nr UR/RR/ *0313* /15

**Boehringer Ingelheim  
International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0314  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Actilyse 20**

Nazwa:

**Actilyse 20**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alteplasum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 20 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0586.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Rekombinowany ludzki aktywator plazminogenu (alteplaza)**

**L-arginina  
Kwas fosforowy  
Polisorbat 80**

**Rozpuszczalnik:  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	1	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata  
Po otwarciu 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce)  
lub 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Polejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiołkowska

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a