



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 January 2018  
EMA/145053/2018  
Human Medicines Evaluation Division

## List of nationally authorised medicinal products

Active substance: alteplase

Procedure no.: PSUSA/00000112/201705

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Actilyse 50 mg Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	DE/H/0015/004	026533048	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	IT
Actilyse pó e solvente para solução injetável e perfusão	DE/H/0015/004	8734301	BOEHRINGER INGELHEIM, UNIPESSOAL, LDA.	PT
Actilyse 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	DE/H/0015/004	026533051	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	IT
Actilyse pulver och vätska till injektions- / infusionsvätska, lösning 10 mg, 20 mg och 50 mg	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung	DE/H/0015/004	BE140332	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung	DE/H/0015/004	2000055878	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung	DE/H/0015/004	2000055879	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung	DE/H/0015/004	BE 140323	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung	DE/H/0015/004	BE154341	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung	DE/H/0015/004	2000055880	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
ACTILYSE® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	DE/H/0015/004	42414.00.00	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	DE

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
ACTILYSE ® - PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS- ODER INFUSIONSLÖSUNG	DE/H/0015/004	1-24717	BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG	AT
Actilyse® - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	DE/H/0015/004	1-24717	BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG	AT
Actilyse® - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	DE/H/0015/004	1-24717	BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG	AT
Actilyse® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	DE/H/0015/004	42414.00.00	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	DE
Actilyse® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	DE/H/0015/004	42414.00.00	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	DE
Actilyse, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	DE/H/0015/004	59.494	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ES
Actilyse, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	DE/H/0015/004	59.494	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ES
Actilyse, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	DE/H/0015/004	59.494	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ES
ACTILYSE poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/004	34009 558 529 3 3	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S	FR
ACTILYSE poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/004	34009 557 184 2 0	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S	FR
ACTILYSE poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/004	34009 558 530 1 5	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S	FR
Actilyse 20 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0015/004	BE 140332	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	DE/H/0015/004	BE 140332	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PA 7/43/2	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	IE

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Actilyse 50 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0015/004	BE 140323	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	DE/H/0015/004	BE140323	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse pó e solvante para solução injetável e perfusão	DE/H/0015/004	8734319	BOEHRINGER INGELHEIM, UNIPESSOAL, LDA.	PT
Actilyse, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning 50 mg	DE/H/0015/004	14159	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
Actilyse Pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	11137	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Actilyse 50 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0015/004	2000055878	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse 50 mg Powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PL 00015/0120	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	UK
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/004	RVG 12248	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL
Actilyse, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning 20 mg	DE/H/0015/004	14159	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
Actilyse 20 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0015/004	2000055879	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse Pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	11137	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Actilyse 20 mg Powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PL 00015/0120	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	UK
Actilyse 10 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0015/004	2000055880	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse 10 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0015/004	BE154341	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Actilyse 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	DE/H/0015/004	BE154341	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 20 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PA 7/43/1	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	IE
Actilyse 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/004	RVG 12247	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL
Actilyse injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse Pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	11137	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Actilyse pó e solvente para solução injetável e perfusão	DE/H/0015/004	2275881	BOEHRINGER INGELHEIM, UNIPESSOAL, LDA.	PT
ACTILYSE 10 mg Powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PL 00015/0120	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	UK
Actilyse 10 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PA 7/43/3	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	IE
Actilyse 10 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/004	RVG 15228	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL
Actilyse injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse 50mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση	DE/H/0015/004	40886/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse 20mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση	DE/H/0015/004	60405/13/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Actilyse 10mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση	DE/H/0015/004	40887/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning 10 mg	DE/H/0015/004	14159	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
Actilyse® Cathflo® 2 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	DE/H/0015/005	2-00380	BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG	AT
Actilyse Cathflo 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	DE/H/0015/005	2009040300	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse Cathflo 2 mg poudre pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/005	2009040300	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
ACTILYSE 2 mg, poudre pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/005	34009 574 194 2 4	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S	FR
Actilyse Cathflo 2 mg, polvo para solución inyectable y para perfusión	DE/H/0015/005	76.900	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ES
Actilyse 2 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten	DE/H/0015/005	32898	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse 2 mg pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/005	32898	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse Cathflo 2mg pó para solução para solução injetável e perfusão	DE/H/0015/005	5143029	BOEHRINGER INGELHEIM, UNIPESSOAL, LDA.	PT
Actilyse Cathflo 2 mg powder for solution for injection and infusion	DE/H/0015/005	PA 7/43/5	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	IE
Actilyse® Cathflo® 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	DE/H/0015/005	79189.00.00	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	DE
Actilyse Cathflo 2 mg poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/005	0632/09040300	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse Cathflo 2 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/005	RVG 103374	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Actilyse Cathflo 2 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση	DE/H/0015/005	60403/13/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse Cathflo 2 mg powder for solution for injection and infusion	DE/H/0015/005	PL 00015/0325	BOEHRINGER INGELHEIM LTD.	UK
Actilyse 2 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/005	44422	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Actilyse Cathflo 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	DE/H/0015/005	BE330425	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse Cathflo 2 mg poudre pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/005	BE330425	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse Cathflo 2 mg poeder voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/005	BE330425	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE