



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 January 2023
EMA/27316/2023
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: alteplase

Procedure no.: PSUSA/00000112/202205

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

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 10 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	not available	R/6884	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PL
Actilyse 20 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	not available	R/0314	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PL
Actilyse 50 50 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	not available	R/0248	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PL
Actilyse por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	not available	OGYI-T 5740/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HU
Actilyse por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	not available	OGYI-T 5740/02	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HU
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

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 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 PORTUGAL, LDA.	PT
Actilyse Cathflo 2 mg powder for solution for injection and infusion	DE/H/0015/005	PA 775/11/4	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	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

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 Cathflo 2 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/005	RVG 103374	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL
Actilyse Cathflo 2 mg powder for solution for injection and infusion	DE/H/0015/005	PL 14598/0184	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	XI
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	BE 330425	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse Cathflo 2 mg poudre pour solution injectable et perfusion	DE/H/0015/005	BE 330425	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse Cathflo 2 mg poeder voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/005	BE 330425	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse Cathflo 2 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/005	60403/13/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse 2 mg Polvere per soluzione iniettabile e per infusione	DE/H/0015/005	026533099	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	IT

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 Cathflo 2 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/005	023354	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	CY
ACTILYSE 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	not available	16/414/92-C	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CZ
ACTILYSE 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	not available	16/414/92-C	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CZ
ACTILYSE 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	not available	16/414/92-C	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CZ
Actilyse 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	not available	HR-H-191255719-01	BOEHRINGER INGELHEIM ZAGREB D.O.O.	HR
Actilyse 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	not available	HR-H-676368257-01	BOEHRINGER INGELHEIM ZAGREB D.O.O.	HR
Actilyse 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	not available	HR-H-382320263	BOEHRINGER INGELHEIM ZAGREB D.O.O.	HR
ACTILYSE 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	not available	H/97/00113/001	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SI
Actilyse 20 mg Prášok a rozpušťač na injekčný/infúzny roztok	not available	16/0104/13-S	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SK

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 Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	not available	16/0414/92-C/S	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SK
ACTILYSE 50 mg pulbere i solvent pentru solutie injectabila/perfuzabila	not available	2022/2009/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
Actilyse Cathflo 2 mg prašek za raztopino za injiciranje/ infundiranje	not available	H/97/00113/002	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SI
Actilyse 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	not available	97-0192	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LV
Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui	not available	LT/1/96/0844/001	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LT
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 20 mg pó e solvente para solução injetável e perfusão	DE/H/0015/004	8734301	BOEHRINGER INGELHEIM PORTUGAL, 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

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 pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse® 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusions lösung	DE/H/0015/004	BE 140332	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse® 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusions lösung	DE/H/0015/004	2000055878	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU
Actilyse® 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusions lösung	DE/H/0015/004	2000055879	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	LU

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 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
ACTILYSE ® PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS- ODER INFUSIONSLÖSUNG	DE/H/0015/004	1-24717	BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG	AT

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® - 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

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, 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 775/11/3	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IE

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 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	BE 140323	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V.	BE
Actilyse 50 mg pó e solvante para solução injetável e perfusão	DE/H/0015/004	8734319	BOEHRINGER INGELHEIM PORTUGAL, LDA.	PT
Actilyse, pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning	DE/H/0015/004	14159	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
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 14598/0183	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	XI
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/004	RVG 12248	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL

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, pulver og solvens til injektions- /infusionsvæske, opløsning	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 14598/0183	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	XI
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
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 775/11/2	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IE

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 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 10 mg pó e solvente para solução injectável e perfusão	DE/H/0015/004	2275881	BOEHRINGER INGELHEIM PORTUGAL, LDA.	PT
Actilyse 10 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PL 14598/0183	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	XI
Actilyse 10 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	PA 775/11/1	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IE
Actilyse 10 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie	DE/H/0015/004	RVG 15228	BOEHRINGER INGELHEIM B.V.	NL

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 injektio- /infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0015/004	9969	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Actilyse 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/004	40886/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse 20 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/004	60405/13/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse 10 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/004	40887/16-5-2016	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	GR
Actilyse, pulver og solvens til injektions- /infusionsvæske, opløsning	DE/H/0015/004	14159	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
Actilyse 10 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	MA211/00902	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	MT
Actilyse 20 mg powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	MA211/00903	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	MT

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 powder and solvent for solution for injection and infusion	DE/H/0015/004	MA211/00901	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	MT
Actilyse stungulyfs- /innrennslisstofn og leysir, lausn	DE/H/0015/004	IS/1/19/057/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IS
Actilyse stungulyfs- /innrennslisstofn og leysir, lausn	DE/H/0015/004	IS/1/19/057/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IS
Actilyse, stungulyfs- /innrennslisstofn og leysir, lausn	DE/H/0015/004	IS/1/19/057/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IS
Actilyse 10 mg pulver og væske til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/0015/004	19-12831	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NO
Actilyse 20 mg pulver og væske til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/0015/004	19-12832	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NO
Actilyse 50 mg pulver og væske til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/0015/004	19-12833	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NO

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 και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/004	023353	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	CY
Actilyse 20mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/004	023353	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	CY
Actilyse 50mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0015/004	023353	BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS AE	CY
Actilyse Pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/0015/004	11137	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Actilyse, 50 mg süste- ja infusioonilahuse pulber ja lahusti	not available	111995	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	EE
АКТИЛИЗЕ 50 mg прах и разтворител за инжекционен и инфузионен разтвор	not available	9700107	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BG