



CRPB-RC-0007-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000; siendo favorables los resultados de la evaluación integral, confiere el Registro Sanitario al siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **METALYSE (TENECTEPLASA) 5000 U (25 mg) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TENECTEPLASA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TENECTEPLASA**

CLASIFICACIÓN: **PRODUCTO BIOLÓGICO**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: **"B1"**

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.509/25**

FECHA DE APROBACION: **12-08-2025**; VIGENTE HASTA: **12-08-2030**

FABRICANTE: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG / BIBERACH AM DER RISS. ALEMANIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG / BIBERACH AM DER RISS. ALEMANIA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG / BIBERACH AM DER RISS. ALEMANIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BOEHRINGER INGELHEIM C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YINET AZAR**

PROPIETARIO: **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH / INGELHEIM AM REIN. ALEMANIA**

ALMACENADOR: **SERVOFARMA C.A.**

DISTRIBUIDOR: **BOEHRINGER INGELHEIM C.A.**

El registro del producto autorizado queda sometido a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

Fecha de emisión: 23 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)