



**PREZES**

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

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0084/23

**Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Clexane forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enoxaparinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 15 000 j.m. (150 mg)/1 ml**

Droga podania:

**podskórna, dożylna lub do linii tętniczej układu dializacyjnego**

Numer procedury:

**AT/H/0754/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

**180, rue Jean Jaurès  
94 700 Maisons – Alfort  
Francja**

**2. Sanofi-Aventis Private Co. Ltd**

**Budapest Logistics and Distribution Platform  
Bdg. DC5, Campona utca 1.  
Budapest, 1225  
Węgry**

**3. Sanofi Winthrop Industrie**

**1051 Boulevard Industriel  
76580 Le Trait  
Francja**

**4. Sanofi-Aventis GmbH**

**Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11  
1100 Vienna  
Austria**

**5. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

**Industriepark Höchst-Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

**180, rue Jean Jaurès  
94 700 Maisons – Alfort  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Enoksaparyna sodowa**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**2 ampulko-strzykawki**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 5 5 3

**5 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 5 6 0

**6 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 5 7 7

**10 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 9 1 5 2 8

**20 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 5 8 4

**30 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 6 0 7

**50 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 6 1 4

**3 x 10 ampulko-strzykawek**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 5 9 1

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawki z podziałką (ze szkła typu I) z korkiem z gumy (chlorobutyłowej i bromobutyłowej) z igłą iniekcyjną (z lub bez automatycznego systemu zabezpieczającego).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

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

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a