



**PREZES**

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

Warszawa, 01-08-2023

Nr UR/RR/0372/23

**Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madryt  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Losmina, *Enoxaparinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 150 mg/ml (15 000 j.m)**

Nazwa:

**Losmina**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enoxaparinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 150 mg/ml (15 000 j.m)**

Droga podania:

**podskórna**

**dożylna**

**do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego**

Numer procedury:

**DE/H/5020/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.**

**Julián Camarillo, 35**

**28037 Madryt**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rovi Pharma Industrial Services, S.A.**  
**Julián Camarillo, 35**  
**28037 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rovi Pharma Industrial Services, S.A.**  
**Julián Camarillo, 35**  
**28037 Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Enoksaparyna sodowa**

***Substancja pomocnicza:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

**10 ampułko-strzykawek, 30 ampułko-strzykawek, 50 ampułko-strzykawek**

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

**10 ampułko-strzykawek, 30 ampułko-strzykawek, 50 ampułko-strzykawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

<b>10 ampułko-strzykawek</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	7	9	1
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	7	9	1		
<b>30 ampułko-strzykawek</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	0	7
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	0	7		
<b>50 ampułko-strzykawek</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	2	0
5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	2	0		

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

<b>10 ampułko-strzykawek</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	0	4	9
5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	0	4	9		
<b>30 ampułko-strzykawek</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	0	5	6
5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	0	5	6		
<b>50 ampułko-strzykawek</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	1	3
5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	1	3		

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym. Ampułko-strzykawki umieszczone w tacach plastikowych. Całość w tekturowym pudełku.**

**Ampulko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego. Ampulko-strzykawki umieszczone w tacach plastikowych. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.