



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 18

Nr UR/RD/.0354.../18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 7 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24841..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**DE/H/5020/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

**Julián Camarillo, 35**

**28037 Madryt**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rovi Contract Manufacturing, S.L.**  
**Julián Camarillo, 35**  
**28037 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rovi Contract Manufacturing, S.L.**  
**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**

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

**10 ampułko-strzykawek, 30 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			

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			

Rodzaj opakowania:

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

**Ampułko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego. Ampułko-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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18.07.2013.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257) 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kotakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a