



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 07

Nr UR/ZD/ 0329 /17

SciencePharma spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 22992
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Neoparin

Enoxaparinum natricum

roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml

typ zmiany: IB nr B.II.e z)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy, tłoczkiem oraz igłą w osłonce, w blistrze PVC/papier lub PVC/przezroczysta folia, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy, tłoczkiem oraz igłą w osłonce, z nasadką zabezpieczającą lub bez, w blistrze PVC/papier lub PVC/przezroczysta folia, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a