



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 0 4

Nr UR/RD/.....0002.../18

**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. 15 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24491..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Neoparin 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, do linii tętniczej układu dializacyjnego**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
spółka komandytowa  
ul. Walewska 8 lok. 5  
04-022 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o.  
Ostrzykowitzna 14a  
05-170 Zakroczym
2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa
3. BLIRT S.A.  
ul. Trzy lipy 3/1.24  
80-172 Gdańsk
4. PozLab Sp. z o.o.  
ul. Kobaltowa 6, Złotniki  
62-002 Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Enoksaparyna sodowa

**Substancja pomocnicza:**

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 ampulko-strzykawki z igłą po 1 ml z nasadką zabezpieczającą

- kod: 5 9 0 6 3 9 5 1 6 1 2 2 5

6 ampulko-strzykawk z igłą po 1 ml z nasadką zabezpieczającą

- kod: 5 9 0 6 3 9 5 1 6 1 2 3 2

10 ampulko-strzykawk z igłą po 1 ml z nasadką zabezpieczającą

- kod: 5 9 0 6 3 9 5 1 6 1 2 4 9

30 ampulko-strzykawk z igłą po 1 ml z nasadką zabezpieczającą

- kod: 5 9 0 6 3 9 5 1 6 1 2 5 6

2 ampulko-strzykawki z igłą po 1 ml bez nasadki zabezpieczającej

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

6 ampulko-strzykawk z igłą po 1 ml bez nasadki zabezpieczającej

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

10 ampulko-strzykawk z igłą po 1 ml bez nasadki zabezpieczającej

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

30 ampulko-strzykawk z igłą po 1 ml bez nasadki zabezpieczającej

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:  
**2 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. 107c 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 ...2023.01.04...

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a