



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 2 2

Nr UR/RR/ 0274 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24838 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Crusia, *Enoxaparinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 40 mg/0,4 ml (4 000 j.m)**

Nazwa:

**Crusia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enoxaparinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 40 mg/0,4 ml (4 000 j.m)**

Droga podania:

**podskórna**

**dożylna**

**do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego**

Numer procedury:

**DE/H/5021/006/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:  
**2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawk, 10 ampulko-strzykawk,**  
**20 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawk, 50 ampulko-strzykawk**

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:  
**2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawk, 10 ampulko-strzykawk,**  
**20 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawk, 50 ampulko-strzykawk**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

|                              |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>2 ampulko-strzykawki</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>9</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 3 | 1 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 3 | 1 |   |   |   |
| <b>6 ampulko-strzykawk</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>9</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 4 | 8 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 4 | 8 |   |   |   |
| <b>10 ampulko-strzykawk</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>9</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 5 | 5 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 5 | 5 |   |   |   |
| <b>20 ampulko-strzykawki</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>9</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 6 | 2 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 6 | 2 |   |   |   |
| <b>30 ampulko-strzykawk</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>9</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 7 | 9 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 7 | 9 |   |   |   |
| <b>50 ampulko-strzykawk</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>9</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 8 | 6 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 9 | 2 | 8 | 6 |   |   |   |

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

|                              |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>2 ampulko-strzykawki</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>8</td><td>8</td><td>1</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 1 | 3 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 1 | 3 |   |   |   |
| <b>6 ampulko-strzykawk</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>8</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 2 | 0 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 2 | 0 |   |   |   |
| <b>10 ampulko-strzykawk</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>8</td><td>8</td><td>3</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 3 | 7 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 3 | 7 |   |   |   |
| <b>20 ampulko-strzykawki</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>8</td><td>8</td><td>4</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 4 | 4 |
| 5                            | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 4 | 4 |   |   |   |

**30 ampulko-strzykawk**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 5 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 ampulko-strzykawk**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 8 | 8 | 6 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

**Ampulko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, 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 2021 poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
Joanna Kmieć-Gruździ

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.