



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -05- 19

Nr UR/RD/.0239../23

**Venipharm**  
**4, Bureaux de la Colline**  
**92210 Saint-Cloud**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 7 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27833..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Enoxaparin sodium Ledraxen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enoxaparinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 10.000 j.m.**

Droga podania:

**dożylna**

**podskórna**

**pozaustrojowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/6270/001/E/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Venipharm**

**4, Bureaux de la Colline**

**92210 Saint-Cloud**

**Francja**

Nazwa i adres importera u którego następuje zwolnienie serii:

**Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint-Amant Tallende  
Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Amatsi Analytics  
Parc de Génibrat  
31470 Fontenilles  
Francja**
- 2. AR2I SA Analyses et recherches innovations instrumentales  
Immeuble Le Carnot  
20-22 avenue Edouard Herriot  
92350 Le Plessis Robinson  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Amatsi Analytics  
Parc de Génibrat  
31470 Fontenilles  
Francja**
- 2. AR2I SA Analyses et recherches innovations instrumentales  
Immeuble Le Carnot  
20-22 avenue Edouard Herriot  
92350 Le Plessis Robinson  
Francja**
- 3. Menal GmbH  
Im Hausgrün  
79312 Emmendingen  
Niemcy**
- 4. ICARE  
Biopôle Clermont Limagne  
63360 Saint Beauzire  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Enoksaparyna sodowa**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawek,  
10 ampulko-strzykawek, 12 ampulko-strzykawek, 20 ampulko-strzykawek,  
24 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	8	5
2 ampulko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	6	1
6 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	4	7
10 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	7	8
12 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	3	0
20 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	1	6
24 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	5	4
30 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	7	2	3

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, bezbarwna strzykawka z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po rekonstytucji:

Zużyć natychmiast

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2023 r. poz. 775, z późn. 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, 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 K.p.a. 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a