



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1298 /13

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0757
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fraxiparine**

Nazwa:

Fraxiparine

Nazwa powszechnie stosowana:

Nadroparinum calcicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. AXa/0,6 ml

Droga podania:

podskórna, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glaxo Wellcome Production

**1, rue de l'Abbaye
76960 Notre-Dame de Bondeville
Francja**

2. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

**ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glaxo Wellcome Production

**1, rue de l'Abbaye
76960 Notre-Dame de Bondeville
Francja**

2. Catalent Belgium SA

**Font Saint Landry, 10
1120 Brussels
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Nadroparyna wapniowa

**Roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

2 ampulko-strzykawki po 0,6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk po 0,6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawki z nasadką zabezpieczającą, w pojedynczych blistrach,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

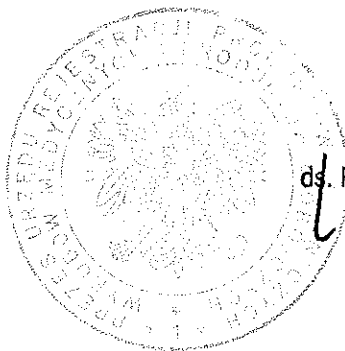
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Aleksandra Kosińska
GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
2. a/a