



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-12-31

Nr UR/ZM/0294 144

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia**

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 ampulka-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:

Ampulka-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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

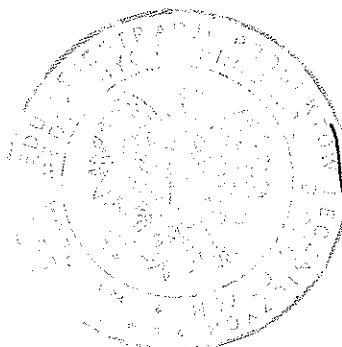
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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
Marek Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a