



**PREZES**

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

Warszawa, 08-02-2021

Nr UR/ZM/0052/21

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fraxiparine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nadroparinum calcicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. AXa/1 ml**

Droga podania:

**podskórna, dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 21B**

**02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Aspen Notre Dame de Bondeville**

**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	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulko-strzykawk po 0,6 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	8	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325., 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 lub 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a'a

