



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1299 /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/0758  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fraxiparine**

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:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1168.2012

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 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulko-strzykawk po 1 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:

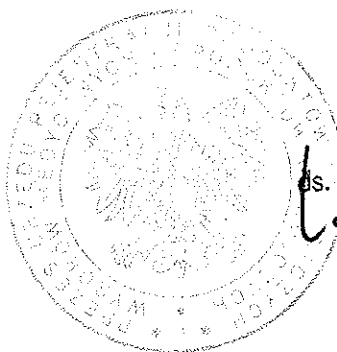
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

## 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