



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0199/12*

Warszawa,

2012 -05- 14

**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/7169  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fraxiparine**

Nazwa:

**Fraxiparine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nadroparinum calcicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. AXa/0,8 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 Norte-Dame de Bondeville**  
**Francja**

UR.DZL.ZRN.4030.0547.2011

- 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 Norte-Dame de Bondeville**  
**Francja**

- 2. Catalent Belgium SA**  
**Font Saint Landry, 10**  
**1120 Brussels**  
**Belgium**

Pełny skład jakościowy:

**Nadroparyna wapniowa**

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

Wielkość opakowania

**2 ampulko-strzykawki po 0,8 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulko-strzykawek po 0,8 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	9	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.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Joanna Malinowska-Chaczyńska  
GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

2. a/a