



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RR/0198/12

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/7168
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fraxiparine**

Nazwa:

Fraxiparine

Nazwa powszechnie stosowana:

Nadroparinum calcicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. AXa/0,4 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

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 0,4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk po 0,4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

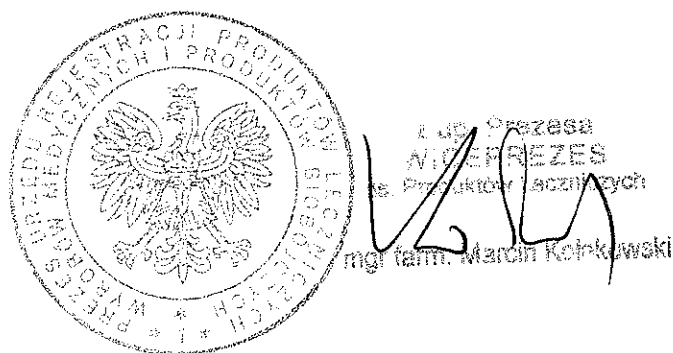
Kategoria dostępności:

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