



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-12-31

Nr UR/ZM/0296 /14

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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7168 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**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 0,4 ml**

- kod: 

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

**10 ampulko-strzykawek po 0,4 ml**

- kod: 

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

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 wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

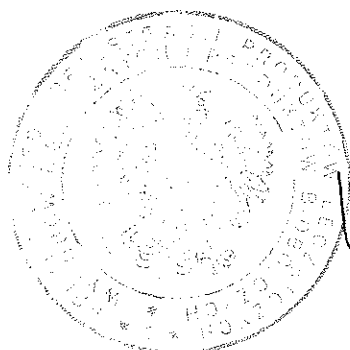
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 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  
Ur. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a