



2010-07-27

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RB.0249/10*

**GlaxoSmithKline Export Ltd  
908 Great West Road  
Brentford, Middlessex 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fraxodi**

Nazwa:

**Fraxodi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nadroparinum calcicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml**

Droga podania:

**podskórna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd  
908 Great West Road  
Brentford, Middlessex TW8 9GS  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glaxo Wellcome Production**  
**1, rue de l'Abbaye**  
**76960 Notre-Dame de Bondeville**  
**Francja**

**GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Glaxo Wellcome Production**  
**1, rue de l'Abbaye**  
**76960 Notre-Dame de Bondeville**  
**Francja**

**GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Nadroparyna wapniowa**

**Roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**2 ampulko-strzykawki po 0,6 ml**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|3|6|9|1|8|

**6 ampulko-strzykawek po 0,6 ml**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|3|6|9|2|5|

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

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|3|6|9|3|2|

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawki z bezbarwnego szkła 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.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia

**DYREKTOR**

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:



2. URPLW MiPB

3. a/a