



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 01-08-2023

Nr UR/RR/0374/23

**Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24843 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Losmina, *Enoxaparinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 80 mg/0,8 ml (8 000 j.m)

Nazwa:

Losmina

Nazwa powszechnie stosowana:

Enoxaparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 80 mg/0,8 ml (8 000 j.m)

Droga podania:

podskórna

dożylna

do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego

Numer procedury:

DE/H/5020/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madryt

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Enoksaparyna sodowa

Substancja pomocnicza:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

**2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawk, 10 ampulko-strzykawk,
12 ampulko-strzykawk, 20 ampulko-strzykawk, 24 ampulko-strzykawki,
30 ampulko-strzykawk, 50 ampulko-strzykawk**

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

**2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawk, 10 ampulko-strzykawk,
12 ampulko-strzykawk, 20 ampulko-strzykawk, 24 ampulko-strzykawki,
30 ampulko-strzykawk, 50 ampulko-strzykawk**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

2 ampulko-strzykawki	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	3	8
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	3	8		
6 ampulko-strzykawk	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	4	5
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	4	5		
10 ampulko-strzykawk	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	5	2
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	5	2		
12 ampulko-strzykawk	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	6	9
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	6	9		
24 ampulko-strzykawki	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	7	6
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	7	6		
30 ampulko-strzykawk	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	8	3
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	8	3		
50 ampulko-strzykawk	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	5	1
5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	5	1		

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

2 ampulko-strzykawki	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	2	9
5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	2	9		
6 ampulko-strzykawk	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	3	6
5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	3	6		

10 ampulko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 9 4 3

12 ampulko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 9 5 0

24 ampulko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 9 6 7

30 ampulko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 9 7 4

50 ampulko-strzykawk

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym. Ampulko-strzykawki umieszczone w tacach plastikowych. Całość w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego. Ampulko-strzykawki umieszczone w tacach plastikowych. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2023 poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.