



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-19

Nr UR/ZD/0645 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/5020/004/IA/022

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr ,
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: 24843**

Losmina

Enoxaparinum natricum

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

typ zmiany: typ IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”z:

Zatwierdzone:

Ampulko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawek, 10 ampulko-strzykawek,
12 ampulko-strzykawek, 24 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawek,
50 ampulko-strzykawek

Ampulko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawek, 10 ampulko-strzykawek,
12 ampulko-strzykawek, 24 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawek,
50 ampulko-strzykawek

DZL-ZLE.4021.10144.2019

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

2 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	3	8
6 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	4	5
10 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	5	2
12 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	6	9
24 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	7	6
30 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	8	3
50 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	5	1

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

2 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	2	9
6 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	3	6
10 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	4	3
12 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	5	0
24 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	6	7
30 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	7	4
50 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	6	8

na:

Zatwierdzone:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawek, 10 ampułko-strzykawek,
12 ampułko-strzykawek, 20 ampułko-strzykawek, 24 ampułko-strzykawki,
30 ampułko-strzykawek, 50 ampułko-strzykawek

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawek, 10 ampułko-strzykawek,
12 ampułko-strzykawek, 20 ampułko-strzykawek, 24 ampułko-strzykawki,
30 ampułko-strzykawek, 50 ampułko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

2 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	3	8
6 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	4	5
10 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	5	2
12 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	6	9
24 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	7	6
30 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	8	8	3
50 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	5	1

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

2 ampułko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	2	9
6 ampułko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	3	6

DZL-ZLE.4021.10144.2019

10 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	4	3
12 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	5	0
24 ampulko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	6	7
30 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	9	7	4
50 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	3	1	6	8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Elzbieta Zembrzuska
Elzbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.10144.2019

