



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 20

Nr UR/ZD/ 0248 /19

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián 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 2017 r. poz. 2211) 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/IB/009

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

**Losmina**

*Enoxaparinum natricum*

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 80 mg/0,8 ml (8000 j.m.)

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z: Zatwierdzone:**

**Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:**

2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawk, 10 ampułko-strzykawk,  
12 ampułko-strzykawk, 24 ampułko-strzykawki, 30 ampułko-strzykawk

**Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:**

2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawk, 10 ampułko-strzykawk,  
12 ampułko-strzykawk, 24 ampułko-strzykawki, 30 ampułko-strzykawk

UR.DZL.ZLE.4021.4229.2018

**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

**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

na: **Zatwierdzone:**

**Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:**

2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawek, 10 ampułko-strzykawek,  
12 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, 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
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-strzykawk**

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

**50 ampułko-strzykawk**

- 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 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 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 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  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4229.2018