



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 18

Nr UR/RD/.....0355...../18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 7 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24844..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Losmina**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enoxaparinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 60 mg/0,6 ml (6000 j.m.)**

Droga podania:

**podskórna**

**dożylna**

**do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5020/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rovi Contract Manufacturing, S.L.**  
**Julián Camarillo, 35**  
**28037 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rovi Contract Manufacturing, S.L.**  
**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, 24 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawk**

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

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

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

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

Rodzaj opakowania:

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

**Ampułko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego. Ampułko-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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...1.8.2017...**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**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 2017 r. poz. 1257) 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a