



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 0

Nr UR/ZD/ 0249 /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/5020/005/IB/009

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24844
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Losmina

Enoxaparinum natricum

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

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

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Ampulko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

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

Ampulko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

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

UR.DZL.ZLE.4021.4230.2018

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

na: **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,
50 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,
50 ampułko-strzykawk

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

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 ampulko-strzykawki

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 9 1 2 4

30 ampulko-strzykawk

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

50 ampulko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 2 7 4

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

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4230.2018