



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 18

Nr UR/RD/2346/18

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 nr24835..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Crusia

Nazwa powszechnie stosowana:

Enoxaparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 120 mg/0,8 ml (12 000 j.m.)

Droga podania:

podskórna

dożylna

do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5021/003/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:

Ampulko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

10 ampulko-strzykawek, 30 ampulko-strzykawek

Ampulko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

10 ampulko-strzykawek, 30 ampulko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampulko-strzykawki z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym:

10 ampulko-strzykawek	- 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>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	8	8
5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	8	8			
30 ampulko-strzykawek	- 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>9</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	9	5
5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	9	5			

Ampulko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

10 ampulko-strzykawek	- 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>6</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	6	2	2
5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	6	2	2			
30 ampulko-strzykawek	- 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>6</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	6	3	9
5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	6	3	9			

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:

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 18.04.2023.

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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a