



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-09-22

Nr UR/RR/0269 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24833 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Crusia, Enoxaparinum natricum, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 100 mg/ml (10 000 j.m)

Nazwa:

Crusia

Nazwa powszechnie stosowana:

Enoxaparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 100 mg/ml (10 000 j.m)

Droga podania:

podskórna

dożylna

do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego

Numer procedury:

DE/H/5021/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madryt

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
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 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:	<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>8</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	2	3
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	2	3			
6 ampułko-strzykawk	- 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>8</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	3	0			
10 ampułko-strzykawk	- 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>8</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	4	7
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	4	7			
12 ampułko-strzykawk	- 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>8</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	5	4
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	5	4			
24 ampułko-strzykawki	- 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>8</td><td>6</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	6	1			
30 ampułko-strzykawk	- 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>8</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	6	7	8			
50 ampułko-strzykawk	- 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>9</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	9	1	8
5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	9	1	8			

Ampułko-strzykawki bez automatycznego urządzenia zabezpieczającego:

2 ampułko-strzykawki	- 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>5</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	2	3
5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	2	3			
6 ampułko-strzykawk	- 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>5</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	3	0			

10 ampułko-strzykawk

- kod:

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

12 ampułko-strzykawk

- kod:

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

24 ampułko-strzykawki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 ampułko-strzykawk

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampułko-strzykawk

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka wykonana ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, 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 chlorobutylowej, 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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiećnik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.