



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2023 -05- 1 9

Nr UR/RD/..0240../23.

**Venipharm
4, Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 7 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27.834..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Enoxaparin sodium Ledraxen

Nazwa powszechnie stosowana:

Enoxaparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 8.000 j.m.

Droga podania:

dożylna

podskórna

pozaustrojowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/6270/002/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

Venipharm

4, Bureaux de la Colline

92210 Saint-Cloud

Francja

Nazwa i adres importera u którego następuje zwolnienie serii:

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant Tallende
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Eurofins Amatsi Analytics**
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Francja
2. **R2I SA Analyses et recherches innovations instrumentales**
Immeuble Le Carnot
20-22 avenue Edouard Herriot
92350 Le Plessis Robinson
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Eurofins Amatsi Analytics**
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Francja
2. **R2I SA Analyses et recherches innovations instrumentales**
Immeuble Le Carnot
20-22 avenue Edouard Herriot
92350 Le Plessis Robinson
Francja
3. **Menal GmbH**
Im Hausgrün
79312 Emmendingen
Niemcy
4. **ICARE**
Biopôle Clermont Limagne
63360 Saint Beauzire
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Enoksaparyna sodowa

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawk,
10 ampulko-strzykawk, 12 ampulko-strzykawk, 20 ampulko-strzykawk,
24 ampulko-strzykawki, 30 ampulko-strzykawk, 50 ampulko-strzykawk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, bezbarwna strzykawka z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po rekonstytucji:

Zużyć natychmiast

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 259, 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a