



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0138/24

Warszawa, 22-03-2024

Venipharm
4 Bureaux de La Colline
92210 Saint Cloud
Francja

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27836 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 ampułko-strzykawce, 4.000 j.m.

Droga podania:

dożylna

podskórna

pozaustrojowa

Numer procedury:

DE/H/6270/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Venipharm

4 Bureaux de La Colline

92210 Saint Cloud

Francja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

63450 Saint-Amant Tallende

Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Eurofins Amatsi Analytics

Parc de Génibrat

31470 Fontenilles

Francja

2. AR2I 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

Substancja pomocnicza:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka, 2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawek,

10 ampułko-strzykawek, 20 ampułko-strzykawek, 30 ampułko-strzykawek,

50 ampułko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka – kod: 5909991514488
2 ampułko-strzykawki – kod: 5909991514464
6 ampułko-strzykawk – kod: 5909991514501
10 ampułko-strzykawk – kod: 5909991514525
20 ampułko-strzykawk – kod: 5909991514471
30 ampułko-strzykawk – kod: 5909991514495
50 ampułko-strzykawk – kod: 5909991514518

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a