



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 1 2

Nr UR/RD/...0193.../18

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24682... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Enoxaparin sodium LEK-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Enoxaparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 8 000 j.m. (80 mg)/0,8 ml

Droga podania:

podskórna, dożylna lub do linii tętniczej układu dializacyjnego

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka komandytowa
ul. Walewska 8 lok. 5
04-022 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

Ostrzykowitzna 14a

05-170 Zakroczym

2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Enoksaparyna sodowa

Substancja pomocnicza:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 ampulko-strzykawki z igłą po 0,8 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk z igłą po 0,8 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy, tłoczkiem oraz igłą w osłonce, w blistrze PVC/papier lub PVC/przezroczysta folia, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Produkt można również przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) jednak nie dłużej niż 1 miesiąc.

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. 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.06.12..

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a