



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0080/23

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CLEXANE

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

Numer procedury:

AT/H/0751/004

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
180, rue Jean Jaurès
94 700 Maisons – Alfort
Francja
- 2. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
Boulevard Industriel, zone industrielle
76580 Le Trait
Francja
- 3. CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**
Csanyikvölgy Site
Miskolc, Csanyikvölgy
H—3510
Węgry
- 4. Sanofi-Aventis Private Co. Ltd**
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.
Budapest, 1225
Węgry
- 5. Sanofi-Aventis GmbH**
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Vienna
Austria
- 6. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**
Industriepark Höchst-Brünigstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
180, rue Jean Jaurès
94 700 Maisons – Alfort
Francja
- 2. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
Boulevard Industriel, zone industrielle
76580 Le Trait
Francja
- 3. CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**
Csanyikvölgy Site
Miskolc, Csanyikvölgy
H—3510
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Enoksaparyna sodowa

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 ampułko-strzykawki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 5 0 1 9

5 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 3 7 9

6 ampułko-strzykawk

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

10 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 5 0 2 6

12 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 3 9 3

20 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 0 9

24 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 1 6

30 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 3 0

50 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 4 7

100 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 6 1

3 x 10 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 2 3

9 x 10 ampułko-strzykawk

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 5 4 5 4

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawki (ze szkła typu I) wyposażone w korek z gumy (chlorobutyłowej i bromobutyłowej) z igłą iniekcijną (z lub bez automatycznego systemu zabezpieczającego) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a