



PREZES

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

Warszawa,

2015 -09- 24

Nr UR/RD/...../15
0443

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22684 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FRAGMIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Dalteparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 000 j.m. anty-Xa/4 ml

Droga podania:

podskórna, dożylna lub infuzja dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road,
Sandwich, Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dalteparyna sodowa

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia pH

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiolki po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła (typ I) zabezpieczona korkiem z gumy bromobutyłowej, zamknięta kapsłem aluminiowym i nakładką polipropylenową (zamknięcie typu flip-off-seal), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 14 dni.

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 23.09.2020

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



Sebastian Migdalski
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a