



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 19

Nr UR/RD/...65.../16

SciencePharma spółka z ograniczoną  
odpowiedzialnością spółka komandytowa  
ul. Chelmska 30/34  
00-725 Warszawa

## 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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22992 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Neoparin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enoxaparinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml**

Droga podania:

**podskórna, dożylna lub do linii tętniczej układu dializacyjnego**

Podmiot odpowiedzialny:

**SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
spółka komandytowa  
ul. Chelmska 30/34  
00-725 Warszawa**

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 6 3 9 5 1 6 1 0 6 5**

**10 ampulko-strzykawk z igłą po 0,8 ml - kod: 5 9 0 6 3 9 5 1 6 1 0 7 2**

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 . 18.02.2021r .

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 Cesaak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a