

**SR. REPRESENTANTE LEGAL DE
CHEMI S.P.A.
Via dei Laboratori 54, I-20092, Cinisello
Balsamo, Milan - Italia**

**RESOLUCION DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DEL
MEDICAMENTO HEPAXANE 8.000 IU (80 MG)/0.8 ML SOLUCION INYECTABLE
EN JERINGA PRECARGADA, nº 83294-UK/H/5798/006/DC**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS,**

Estudiada la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento denominado **“HEPAXANE 8.000 IU (80 MG)/0.8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA”**, nº **83294-UK/H/5798/006/DC** del Laboratorio **CHEMI S.P.A.**

Vistos los preceptos de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y demás normas aplicables, y tras el examen de los informes técnicos oportunos,

RESUELVE:

PRIMERO.- Conceder la autorización de comercialización del medicamento **“HEPAXANE 8.000 IU (80 MG)/0.8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA”**, con número de registro N° **83294-UK/H/5798/006/DC** de Registro, y formatos:



Código Nacional:
722386 - 3

Formato:
**HEPAXANE 8.000 IU (80 MG)/0.8 ML SOLUCION
INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 2 jeringas
precargadas de 0,8 ml**

722388 - 7

**HEPAXANE 8.000 IU (80 MG)/0.8 ML SOLUCION
INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 10 jeringas
precargadas de 0,8 ml**

SEGUNDO.- Las condiciones especificadas en la documentación de registro deben mantenerse, incorporando cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control, estando sometida toda modificación a aprobación previa.

TERCERO.- El Resumen de las características del producto (ficha técnica) se incluye en el Anexo I.

En el Anexo II, figuran las condiciones de la autorización de comercialización y los requisitos de dispensación.

En el Anexo III, se incluyen los textos del etiquetado y prospecto.

CUARTO.- El titular de la autorización comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha prevista para la fabricación del primer lote comercial, así como para la puesta en el mercado del medicamento autorizado de acuerdo con el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007 se realizará como mínimo 15 días antes de efectuarse esa comercialización.

QUINTO.- La autorización de este medicamento tiene una validez de cinco años de conformidad con el artículo 27 del RD 1345/2007 (salvo que la autorización se someta a condiciones especiales que establezcan un periodo de vigencia menor, de acuerdo con lo expuesto, en su caso, en el Anexo II a la presente resolución artículo 26 RD 1345/2007) a partir del día de su emisión. Deberá renovarse, a solicitud del titular de la autorización al menos 6 meses antes que expire su validez (artículo 27 RD 1345/2007).

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/09/2018

Localizador: KQC8FVXA62

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo.: Mª Jesús Lamas Díaz
N.R: 83294-UK/H/5798/006/DC

Los documentos de fichas técnicas, prospecto, etiquetado y datos administrativos autorizados por esta resolución están disponibles en las siguientes direcciones de la AEMPS:

Anexos:

- DATOS ADMINISTRATIVOS:

<https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2017/2017038504/RESOLUCION2017001240001.pdf>

- FICHAS TÉCNICAS:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2017/2017038504/HH_FT_001_001.pdf

- PROSPECTO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2017/2017038504/HH_PR_001_001.pdf

- MAQUETA ETIQUETADO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2017/2017038504/HH_ET1_001_001.pdf

- MAQUETA ETIQUETADO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2017/2017038504/HH_ET2_001_001.pdf

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KQC8FVXA62

Fecha de la firma: 27/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

smhaem@aemps.es



- MAQUETA ETIQUETADO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2017/2017038504/HH_ET3_001_001.pdf

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KQC8FVXA62

Fecha de la firma: 27/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 4

smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043