

## CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

No cumprimento do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. certifica que foi concedida, na data abaixo referida, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para o medicamento abaixo indicado.

O titular da presente autorização deverá cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, respetiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

A autorização a que se refere o presente certificado é válida por cinco anos, a contar da data abaixo referida, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

---

**Data de Autorização:**

**Número do Processo:** DE/H/6088/003/E01

**Nome do Medicamento:** Hepaxane

Medicamento Genérico:	<b>SIM</b> <input type="checkbox"/>	<b>NÃO</b> <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Radiofarmacêutico:	<b>SIM</b> <input type="checkbox"/>	<b>NÃO</b> <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Derivado do Sangue ou do Plasma Humano:	<b>SIM</b> <input type="checkbox"/>	<b>NÃO</b> <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Homeopático:	<b>SIM</b> <input type="checkbox"/>	<b>NÃO</b> <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Biossimilar:	<b>SIM</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>NÃO</b> <input type="checkbox"/>

### **Substância(s) Ativa(s) e Dosagem**

Enoxaparina sódica - 20 mg/0.2 ml

### **Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração**

Solução injetável em seringa pré-cheia - Uso extracorpóreo; Via intravenosa; Via subcutânea

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Chemi S.p.A.  
Via del Lavoratori, 54  
I-20092 Cinisello Balsamo - Milano  
Itália

## Composição

### Solução injetável em seringa pré-cheia

Enoxaparina sódica	Activo	20 mg
Água para preparações injectáveis	Solvente	0.2 ml (q.b.p.)

## Nº(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações

<b>5803457</b>				
Seringa pré-cheia	2 unidade(s)	0.2 ml	Vidro tipo I c/ proteção polisoprene	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
<b>5803465</b>				
Seringa pré-cheia	2 unidade(s)	0.2 ml	Vidro tipo I	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
<b>5803473</b>				
Seringa pré-cheia	6 unidade(s)	0.2 ml	Vidro tipo I c/ proteção polisoprene	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
<b>5803507</b>				
Seringa pré-cheia	10 unidade(s)	0.2 ml	Vidro tipo I c/ proteção polisoprene	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
<b>5803515</b>				
Seringa pré-cheia	10 unidade(s)	0.2 ml	Vidro tipo I	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			

<b>5803523</b>			
Seringa pré-cheia	12 unidade(s)	0.2 ml	(2x6) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar			
<b>5803549</b>			
Seringa pré-cheia	24 unidade(s)	0.2 ml	(4x6) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar			
<b>5803556</b>			
Seringa pré-cheia	30 unidade(s)	0.2 ml	(3x10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar			
<b>5803564</b>			
Seringa pré-cheia	50 unidade(s)	0.2 ml	(5x10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar			
<b>5803572</b>			
Seringa pré-cheia	90 unidade(s)	0.2 ml	(9x10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar			
<b>5803606</b>			
Seringa pré-cheia	20 unidade(s)	0.2 ml	(2X10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar			

## Classificação Fármaco-Terapêutica

- 4 - Sangue
- 4.3 - Anticoagulantes e antitrombóticos
- 4.3.1 - Anticoagulantes
- 4.3.1.1 - Heparinas

## Classificação quanto ao Regime de dispensa ao Público

Medicamento sujeito a receita médica

## Cadeia de Produção

Bozhou Junda Bio-Technology Co., Ltd (Fab. Anhui Province)

West Songtanghe, Sunwaxingzheng Village, Shihe Town, Qiaocheng District, Bozhou City - Anhui Province - 236839 - Anhui Province - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Chemi S.p.A. (Fab. Patrica)

Via Vadisi, 5 - Patrica - Frosinone - I-03010 - Patrica - Frosinone - Itália

**Funções:** Local de libertação de lote da substância activa; Responsável pela libertação de lote da substância activa

Chemi S.p.A. (Fab. Patrica)

Via Vadisi, 5 - Patrica - Frosinone - I-03010 - Patrica - Frosinone - Itália

**Funções:** Fabricante da substância activa

**Substância(s) Ativa(s) Fabricada(s):** Enoxaparina sódica

Chengdu Sunrace Animal Product Co., Ltd (Fab. Sichuan Province)

No. 160, Mengxing, West Road, Industrial Central, Development Park; Mengyang Town, Pengzhou City - Sichuan Province - 611934 - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

CIT, S.r.L. (Acond. Burago di Molgora II)

Via Primo Villa, 17 - Burago Di Molgora - 20875 - Burago Di Molgora - Itália

**Funções:** Acondicionamento Secundário

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a (Fab. Settala)

Viale delle Industrie, 2 - Settala (MI) - 20090 - Settala (MI) - Itália

**Funções:** Acondicionamento Secundário

Gaoyou Qinyou Bio-Technical Co., Ltd (Fab. Jiangsu)

Industrial Centralized Area, Long Qiu Town, Gaoyou City - Jiangsu Province - 225600 - Jiangsu Province - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Italfarmaco, S.p.A. (Fab. Milano)

Viale Fulvio Testi, 330 - Milano - I-20126 - Milano - Itália

**Funções:** Acondicionamento Primário; Acondicionamento Secundário; Fabricante do Produto a Granel; Local de Libertação de Lote; Responsável pela Libertação de Lote

Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co.,Ltd. (Fab. Shandong)

Industrial park, Yinan County, Shandong - Shandong - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Linyi Xincheng Jinluo Meat Products Co. Ltd (Fab. Shandong)

Jinluo Science & Technology park. Lanshan District, Linyi - Shandong - 0000 - Shandong - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Luohe Hui Sheng Bio-Tech Co., Ltd (Fab. Henan)

Shineway Industrial park, Luohe Development Zone - Henan - 0000 - Henan - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Neologista S.r.l. (Fab. Origgio)

Largo - Boccioni, 1 - Origgio - 21040 - Origgio - Itália

**Funções:** Acondicionamento Secundário

Pujiang Kairui Biotechnology CO., Ltd (Fab. Pujiang)

No. 568 Yatai Road - Pujiang County - 0000 - Zhejiang - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Rugao Baxin Caliber Casing Co., Ltd (Fab. Rugao)

No. 816 Building, No. 666 Huimin Road, Rucheng Town - 0000 - Rugao City - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Shaodong County Heshung Biological Products, Co. (Fab. Shaodong)

Industrial Park, Xianchaqiao Town, Shaoyang City, Hunan Province - 422 800 - Shaodong County - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Shenzhen Hepalink Pharmaceuticals Group Co., Ltd. (Fab. Shenzhen)

21, Langshan Road, Shenzhen City, Songpingshan - 518057 - Nanshan District - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Yantai Branch of Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co., Ltd (Fab. Shandong)

Unit 2, no. 3-18, Kaifeng Road, Yantai Economic and Technological Development Zone - Shandong - 0000 - Shandong - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. (Fab. Shandong)

7, Changbaishan Road - Yantai Development Zone - Shandong - 264006 - Shandong - China

**Funções:** Fabricante de composto intermédio da substância activa

\*\*\* Fim do Documento \*\*\*