

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/6088/006/E01

Nome do Medicamento: Hepaxane

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

Substância(s) Ativa(s) e Dosagem

Enoxaparina sódica - 80 mg/0.8 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	80 mg
Água para preparações injectáveis	Solvente	0.8 ml (q.b.p.)

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

5804216				
Seringa pré-cheia	2 unidade(s)	0.8 ml	Vidro tipo I c/ proteção polisoprene	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
5804224				
Seringa pré-cheia	2 unidade(s)	0.8 ml	Vidro tipo I	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
5804232				
Seringa pré-cheia	6 unidade(s)	0.8 ml	Vidro tipo I c/ proteção polisoprene	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
5804240				
Seringa pré-cheia	10 unidade(s)	0.8 ml	Vidro tipo I c/ proteção polisoprene	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			
5804257				
Seringa pré-cheia	10 unidade(s)	0.8 ml	Vidro tipo I	
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada			
	Não congelar			

5804265	Seringa pré-cheia	12 unidade(s)	0.8 ml	(2x6) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar		
5804273	Seringa pré-cheia	20 unidade(s)	0.8 ml	(2x10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar		
5804307	Seringa pré-cheia	24 unidade(s)	0.8 ml	(4x6) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar		
5804315	Seringa pré-cheia	30 unidade(s)	0.8 ml	(3x10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar		
5804323	Seringa pré-cheia	30 unidade(s)	0.8 ml	(3x10) Vidro tipo I
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar		
5804372	Seringa pré-cheia	50 unidade(s)	0.8 ml	(5x10) Vidro tipo I c/ proteção polisoprene
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:	3 Ano(s) para a embalagem fechada Não congelar		

5804414

Seringa pré-cheia 90 unidade(s) 0.8 ml (9x10) 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) Activa(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, Shaoyiang 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 ***