

Ilse Geiregat
Tel.: +32 (0)2 528 40 00
e-mail: ilse.geiregat@fagg.be

Chemi S.p.A
Via dei Lavoratori 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italië

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		let/2041	7	25-04-2018

Betreft Ghemaxan
Dossiernummer ID 199226
Procedurenummer UK/H/5798/01-07/DC

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Conform artikel 6, § 1, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 23 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik heb ik besloten, op advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het hieronder vermelde geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) aan uw firma te verlenen:

- **GHEMAXAN 2.000 IU (20 mg)/0,2 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- **GHEMAXAN 4.000 IU (40 mg)/0,4 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- **GHEMAXAN 6.000 IU (60 mg)/0,6 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- **GHEMAXAN 8.000 IU (80 mg)/0,8 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- **GHEMAXAN 10.000 IU (100 mg)/1 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- **GHEMAXAN 12.000 IU (120 mg)/0,8 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- **GHEMAXAN 15.000 IU (150 mg)/1 ml**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

De VHB's van dit geneesmiddel worden verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 1, achtste lid van de Wet van 25 maart 1964 verwijzend naar "CLEXANE 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie", "CLEXANE 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie", "CLEXANE 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie", "CLEXANE 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie", "CLEXANE 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie", "CLEXANE 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie" en "CLEXANE 15.000 IE (150 mg)/1 ml oplossing voor injectie".

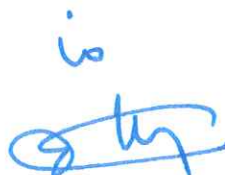
De VHB's voor dit geneesmiddel hebben overeenkomstig de bepalingen van artikel 12sexies, §1, vijfde lid, derde streep, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van artikel 68bis, §1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, de volgende PSUR frequentie:

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De aflevering van dit geneesmiddel is onderworpen aan de voorlegging van een voorschrift en dit in toepassing van artikel 6, paragraaf 1bis, derde lid, eerste streep van de wet op de geneesmiddelen en van artikel 61 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Overeenkomstig artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, kunt u, ingeval van een benadeling of een belang, tegen deze beslissing beroep instellen bij de Raad van State, zonder dat dit beroep de beslissing schorst. Dit beroep moet op straffe van onontvankelijkheid ingediend worden binnen de zestig dagen nadat de beslissing werd betekend. Het beroep wordt ingeleid door een gedagtekend verzoekschrift dat door u of door een advocaat ondertekend moet zijn. Het verzoekschrift moet worden ingediend per aangetekende brief gericht aan de griffie van de Raad van State, Wetenschapstraat 33 te 1040 Brussel, of volgens de elektronische procedure.

Met beleefde groeten,



Dr. Greet MUSCH,
Directeur-generaal DG PRE

Xavier De Cuyper
De Administrateur-generaal