



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

HAUSANSCHRIFT

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

TEL

+49 (0)228 99 307-0

FAX

+49 (0)228 99 307-5207

E-MAIL

poststelle@bfarm.de

INTERNET

www.bfarm.de

ZULASSUNGSBESCHIED

für ein Arzneimittel zur Anwendung am Menschen

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben des Antragstellers wird gemäß § 25 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung folgende Zulassung erteilt:

Zulassungsnummer:

94815.00.00

Bezeichnung des Arzneimittels:

Hepaxane 10.000 IE (100 mg)/1,0 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Stärke:

10.000 IE (100 mg)/1,0 ml

Darreichungsform:

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Art der Anwendung:

Subkutane Anwendung

Inhaber der Zulassung:

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

Hersteller:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330,
20126 – Milano (MI)
ITALIEN

Zusammensetzung:

1 Fertigspritze zu 1,0 ml enthält:

Wirkstoff:

Enoxaparin-Natrium (MW: ca. 4500) 100,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke ad 1,00 ml
Stickstoff q.s.

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

Zum Zulassungsbescheid gehören folgende Anlagen:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben
- Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
- Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben
- Hersteller

Hinweis

Die Anlage „Hersteller“ ist vom pharmazeutischen Unternehmer eigenverantwortlich auszufüllen und entspricht dem Stand bei Abschluss der europäischen Phase.

Die Richtigkeit der Angaben ist vom pharmazeutischen Unternehmer mit Einreichung der Zulassungsmaske zu bestätigen und wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht geprüft.

Hinweis

Die Zuordnung der Packungsgrößen zu den in den Anlagen zur Packungsgrößenverordnung-PackungsV vom 22.06.2004 (BGBl. I S. 1318) in der geltenden Fassung aufgeführten Messzahlen ist vom pharmazeutischen Unternehmer eigenverantwortlich durchzuführen. Diese Zuordnung wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht geprüft und ist daher nicht Gegenstand des Bescheides.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

53175 Bonn, den

13. Juli 2018

Im Auftrag

Dr. M. Weise

