



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

HAUSANSCHRIFT

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

TEL

53175 Bonn

FAX

+49 (0)228 99 307-0

E-MAIL

+49 (0)228 99 307-5207

INTERNET

poststelle@bfarm.de

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:**

2200058.00.00

**Bezeichnung des Arzneimittels:**

Hepaxane 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Stärke:**

6.000 IE (60 mg)/0,6 ml

**Darreichungsform:**

Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Art der Anwendung:**

Subkutane Anwendung

**Inhaber der Zulassung:**

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

**Hersteller:**

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

**Zusammensetzung:**

1 Fertigspritze zu 0,6 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Enoxaparin-Natrium (MW: ca. 4500) 60,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Wasser für Injektionszwecke ad 0,6 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

