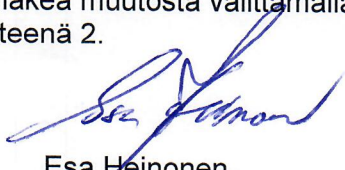


Helsinki **04-07-2018**  
Hnro 360281/2015  
Eu-hnro UK/H/5798/01/DC

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HAKEMUS                    | Chemi S.p.A., Italia on 5.3.2015 hakenut myyntilupaa seuraavalle lääkevalmistelle:<br><br><b>HEPAXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RATKAISU<br>JA PERUSTELUT  | Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt lääkevalmistelle myyntiluvan liitteessä 1 mainitulla koostumuksella sekä samassa liitteessä mainituin pakkauksin. Lääkevalmiste on todettu tarkoituksenmukaiseksi edellyttäen, että sitä suositellaan käytettäväksi sillä tavoin kuin 18.6.2018 päivityssä valmisteyhteenvedossa ja 18.6.2018 päivityssä pakkausselosteessa on esitetty.<br><br>Lupaan liitetyt ehdot:<br>1) Valmistetta saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä.<br><br>Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyden on vastattava Euroopan Unionin viitepäivämääriä (EURD). Muutoin toimitustiheys määräytyy tapauskohtaisesti. |
| LUVAN NUMERO               | 33258                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| LUVAN<br>VOIMASSAOLO       | Myyntilupa on voimassa viisi vuotta päätöksen päiväyksestä lukien. Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos lääkelain 28 §:ssä ja 29 §:ssä olevia ehtoja ei ole täytetty.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SOVELLETUT<br>OIKEUSOHJEET | Läkelaki (395/87) 21, 21a §:t<br>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| MUUTOKSENHAKU              | Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus liitteenä 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                            | <div> <div>Johtaja</div> <div>Ylilääkäri</div> </div> <div> <br/>Esa Heinonen<br/><br/> <br/>Karri Penttilä </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| PÄÄTÖS                     | Pharmexon Consulting SRO<br>Punia Parvinder<br>Pitterova 2855/7<br>13000 PRAGUE<br>Czech Republic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| LIITTEET                   | Liite 1 ja 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## LISÄTIETOJA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:  
Karri Penttilä  
Puhelin: +358 29 522 3423  
Sähköposti: karri.penttila@fimea.fi

## LIITE 1

**HEPAXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

Chemi S.p.A., Italia

PRO 1 ML

Enoxaparinum natricum

Aqua ad iniectionabilia

10 000 IU

q.s. to 1 ml

## Pakkauskoot:

2 x 1 ml

6 x 1 ml

10 x 1 ml

Esitäytetty ruisku

Esitäytetty ruisku

Esitäytetty ruisku

## VALITUSOSOITUS

Tähän päätökseen saa hakea muutosta **Helsingin hallinto-oikeudelle** osoitetulla valituksella.

### Valituksen sisältö ja allekirjoittaminen

Valitus on tehtävä kirjallisesti. Valituskirjelmässä on ilmoitettava

- 1) valittajan nimi ja kotikunta;
- 2) päätös, johon haetaan muutosta, miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi ja perusteet, joilla muutosta vaaditaan;
- 3) postiosoite ja puhelinnumero, joihin asiaa koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa;
- 4) jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä tai jos valituksen laatijana on joku muu henkilö, myös tämän nimi ja kotikunta.

Valittajan, tämän laillisen edustajan tai asiamiehen on omakätisesti allekirjoitettava valituskirjelmä. Vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää myös vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) 5 §:n 2 momentissa tarkoitettu sähköinen allekirjoitus. Viranomaiselle saapunutta sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.

### Valituksen liitteet

Valituskirjelmään on liitettävä

- valituksenalainen päätös alkuperäisenä tai jäljennöksenä;
- tiedoksisaantitodistus tai muu selvitys valitusajan alkamisen ajankohdasta;
- asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sen käsitellessä asiaa;
- asiamiehen valtakirja, jollei asiamies ole asianajaja tai yleinen oikeusavustaja.

### Valitusaika

Valitus on tehtävä **30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista**. Valitusaikaa laskettaessa tiedoksisaantipäivää ei oteta lukuun. Tiedoksisaantipäivä lasketaan seuraavasti:

- Jos päätös on postitettu tavallisena kirjeenä, sen katsotaan tulleen tiedoksi seitsemäntenä päivänä postituspäivästä, jollei muuta näytetä.
- Jos päätös on lähetty saantitodistusta vastaan, tiedoksisaantipäivä ilmenee saantitodistuksesta.
- Jos päätös on luovutettu tiedoksiannon vastaanottajalle tai tämän edustajalle, tiedoksisaantipäivä ilmenee siitä annetusta todistuksesta.
- Jos päätös on annettu tiedoksi tavallisena sähköisenä tiedoksiannona, asiakirja katsotaan annetun tiedoksi kolmantena päivänä viestin lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

### Valituksen toimittaminen perille

Valituskirjelmä on toimitettava valitusajassa hallinto-oikeudelle. Omalla vastuullaan valitusasiakirjat voi lähettää postitse, sähköisessä muodossa tai lähetin välityksellä.

Valituskirjelmä on lähetettävä niin ajoissa, että se ehtii perille viimeistään valitusajan viimeisenä päivänä ennen viraston aukioloajan päättymistä.

### Yhteystiedot

#### Helsingin hallinto-oikeus

Käyntiosoite:  
Radanrakentajantie 5  
00520 Helsinki

Puhelin: 029 56 42000, 029 56 42069  
Telefax: 029 56 42079  
Sähköposti: helsinki.hao@oikeus.fi