

Helsinki **04-07-2018**
Hnro 436390/2017
Eu-hnro UK/H/5798/06/DC

HAKEMUS

Chemi S.p.A., Italia on 28.9.2017 hakenut myyntilupaa seuraavalle lääkevalmisteele:

HEPAXANE 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku

**RATKAISU
JA PERUSTELUT**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt lääkevalmisteele 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 päivätyssä valmisteyhteenvedossa ja 18.6.2018 päivätyssä pakkausselosteessa on esitetty.

Lupaän liitetyt ehdot:

1) Valmistetta saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä.

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyden on vastattava Euroopan Unionin viitepäivämääriä (EURD). Muutoin toimitustiheys määräytyy tapauskohtaisesti.

LUVAN NUMERO

35556

**LUVAN
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.

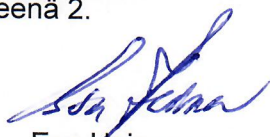
**SOVELLETUT
OIKEUSOHJEET**

Läkelaki (395/87) 21, 21a §:t
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 3/2015

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus liitteenä 2.

Johtaja


Esa Heinonen

Ylilääkäri


Karri Penttilä

PÄÄTÖS

Pharmexon Consulting SRO
Punia Parvinder
Pitterova 2855/7
13000 PRAGUE
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 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Chemi S.p.A., Italia

PRO 0.8ML

Enoxaparinum natricum

Aqua ad injectabilia

8000 IU

q.s. to 0.8 ml

Pakkauskoot:

2 x 0.8 ml

6 x 0.8 ml

10 x 0.8 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 valituskirjelämä. 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 tiedoksiantona, asiakirja katsotaan annetun tiedoksi kolmantena päivänä viestin lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Valituksen toimittaminen perille

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

Valituskirjelämä 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