



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Parvinder Punia  
Pharmexon Consulting sro  
Pitterova 2855/7, Prague  
130 00 Prague 3  
Czech Republic

## Markedsføringstilladelse

**D.sp.nr. 29716, Enoxaparin Chemi, Chemi, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 100 mg (MTnr. 55718), 150 mg (MTnr. 55719), 20 mg (MTnr. 60137), 40 mg (MTnr. 60138), 60 mg (MTnr. 60139), 80 mg (MTnr. 60140) og 120 mg (MTnr. 60141) enoxaparin som enoxaparinatrium**

1. maj 2018

Sagsnr.: 2015033462  
2810-55718/19-2015 +  
2810-60137/38/39/40/41-2015

Vores ref.: LOL/HTI/29716

Under henvisning til jeres ansøgninger af 25. februar 2015 og 19. september 2017 og til den decentrale procedure nr. UK/H/5798/001-007/DC med England som referenceland skal Lægemiddelstyrelsen herved meddele, at ovennævnte lægemiddel i dag er optaget i Lægemiddelstyrelsens lægemiddelregister **under navnet Hepaxane** på de vilkår, der fremgår af vedlagte produktresumé.

Bemærk venligst, at Lægemiddelstyrelsen har givet lægemidlet en anden udleveringsgruppe end ansøgt. Den godkendte udleveringsgruppe fremgår af produktresuméets punkt 4.10

Der kan ikke uden Lægemiddelstyrelsens godkendelse foretages ændringer i lægemidlets kvalitet, jf. bekendtgørelse nr. 1211 af 7. december 2005 om lægemidlers kvalitet.

Markedsføringstilladelsen er gyldig i 5 år, jf. dog lægemiddellovens § 28.

Det forudsættes herved, at mærkning/indlægsseddel opdateres i overensstemmelse med følgende bemærkninger til det indsendte udkast modtaget d. 26. henholdsvis d. 28. marts 2018:

### Mærkning, ydre

Pkt. 9

- Opbevaringsbetingelserne skal angives i overensstemmelse med seneste QRD-skabelon, Appendix III (Må ikke nedfryses).

### Indlægsseddel

I punkt 5, 'Opbevaring', skal der foretages følgende rettelse:

- Opbevaringsbetingelserne skal angives i overensstemmelse med seneste QRD-skabelon, Appendix III.

I punkt 6, 'Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger', skal der foretages følgende rettelser:

- Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller skal anføres i overensstemmelse med § 35, stk.1, 13) + 14), i Vejledning nr. 9365 af 3. juli 2013, om mærkning m.m. af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

I punkt 6, 'Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger', under afsnittet 'Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne' skal der foretages følgende rettelse:

- Danmark: Lægemiddelform og styrke slettes, da disse ikke er en del af navnet i Danmark.

Lægemidlet kan således ikke markedsføres, før de anførte forhold vedrørende pakningsmaterialet er bragt i orden.

Der skal gøres opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke har vurderet pakningsmaterialets layout.

Der er i forbindelse med proceduren fastsat følgende krav om forelæggelse af periodiske sikkerhedsopdateringer:

Hepaxane er godkendt via art. 10.4 i Direktiv 2001/83/EC. Ifølge EURD listen er data lock point (DLP) 3. oktober 2018. PSUR skal indsendes senest 70 dage fra DLP (12. december 2018).

Årsafgiften for det pågældende lægemiddel vil blive opkrævet senere på året.

Lægemiddelstyrelsen skal senest 14 dage før markedsføringen underrettes om lægemidlets pris, jf. lægemiddellovens § 77, stk.1.

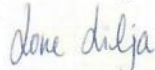
Dette sker elektronisk ved at anmelde de konkrete priser og pakninger via DKMANet – Priser & Pakninger, Lægemiddelstyrelsens ekstranet.

Indlægssedlen skal uploades i DKMANet – Indlægssedler samtidig med markedsføringen, jf. §§ 1 og 2 i bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen.

Liste over lægemidler godkendt til substitution kan findes på styrelsens hjemmeside. Listen omfatter alle registrerede lægemidler, herunder lægemidler, der ikke er markedsført.

Bemærk venligst at al fremtidig korrespondance fra Lægemiddelstyrelsen til indehaveren af denne tilladelse vil blive sendt til den i ansøgningens punkt 2.4.3 anførte kontakt/person. Såfremt dette ønskes ændret, skal der ansøges om en variation (national type IB, nr. 1).

Med venlig hilsen



**Lone Lilja**