



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Ε.ΚΑΡΥΔΑ
Τηλέφωνο : 213-2040000

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : 3108601
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 21688 / 26-02-2019
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2024

Α Π Ο Φ Α Σ Η

N ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
HAVETRA, ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 10.000 IU (100MG) / 1ML
(ΒΙΟΟΜΟΙΔΕΣ)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του αρ.3 του Ν.1965/91,
- β) Τις διατάξεις των αρ.33 & 40 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- γ) Το άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε
- δ) Την υπ' αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
- ε) Την Απόφαση Προέδρου Αύξ. Αριθμός ΘΑ-2 / Πίνακας 1^{ος} / 11-01-2019.
Αριθμός Αποκεντρωμένης Διαδικασίας: UK/Η/5798/001-007/DC

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Χορηγούμε άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν **HAVETRA** με τα παρακάτω στοιχεία :

- | | | | | |
|-----|---|-----------|---|------------------------|
| 1. | Δραστική ουσία | : | ENOXAPARIN SODIUM | |
| 2. | Φαρμακοτεχνική μορφή | : | ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ | |
| 3. | Μορφή / Περιεκτικότητα | : | INJ.SO.PFS 10.000 IU (100MG) / 1ML | |
| 4. | Δραστική ουσία στην οποία αναφέρεται η περιεκτικότητα | : | ENOXAPARIN SODIUM | |
| 5. | Συσκευασία | 310860101 | : | BT x 2 PF.SYR x 1.0ML |
| | | 310860102 | : | BT x 6 PF.SYR x 1.0ML |
| | | 310860103 | : | BT x 10 PF.SYR x 1.0ML |
| 6. | Κατηγορία προϊόντος | : | Φαρμακευτικό προϊόν | |
| 7. | Οδός και τρόπος χορήγησης | : | Ενδοφλέβια – Υποδόρια – Εξωσωματική χορήγηση | |
| 8. | Επωνυμία δικαιούχου σήματος | : | (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY | |
| 9. | Επωνυμία παρασκευαστή δραστ.Α' ύλης | : | (Παραγωγή-Έλεγχος-Συσκευασία ENOXAPARIN SODIUM)
(3421) CHEMI SPA, PATRICA (FR) ITALY | |
| 10. | Επωνυμία παρασκευαστή | : | (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY | |
| 11. | Επωνυμία συσκευαστή | : | (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY | |



ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : 3108601

(δευτερεύουσα συσκευασία)
(9160) DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA, SETTALA (MI), ITALY

- 12. Επωνυμία υπεύθυνου απελευθέρωσης παρτίδας : (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY
- 13. Επωνυμία κατόχου άδειας κυκλοφορίας : (9452) CHEMI SPA, CINISELLO BALSAMO, ITALY
- 14. Τρόπος διάθεσης : Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
- 15. Διάρκεια ζωής-Συνθήκες φύλαξης : 36 μήνες.
Μην καταψύχετε.
- 16. Σύνθεση ανά : 1.0ML

<u>Δραστική ουσία</u>	<u>Ποσότητα</u>
ENOXAPARIN SODIUM	10.000 IU

<u>Έκδοχα</u>	<u>Ποσότητα</u>
WATER FOR INJECTION	q.s.to 1.0 ML

17. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη και Επισήμανση:
Όπως τα συνημμένα.

Αποδέκτης:
Ετ.: CHEMI SPA, CINISELLO BALSAMO, ITALY
Via dei Lavoratori 54,
Cinisello Balsamo
ITALY

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

Κοινοποίηση:
ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23 Μαρούσι

Εσωτερική διανομή:
Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Ε.Κ 02/19



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
Η ΑΝΑΠΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜ.
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ.

[Signature]
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ