



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 : 3108607
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 21689 / 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 12.0000 IU (120MG) / 0.8ML

(ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΕΣ)

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 12.000IU (120MG) / 0.8ML |
| 4. | Δραστική ουσία στην οποία αναφέρεται η περιεκτικότητα | : | ENOXAPARIN SODIUM |
| 5. | Συσκευασία | | |
| | 310860701 | : | BT x 2 PF.SYR x 0.8ML |
| | 310860702 | : | BT x 6 PF.SYR x 0.8ML |
| | 310860703 | : | BT x 10 PF.SYR x 0.8ML |
| 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 : 3108607

(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 : 0.8ML

Δραστική ουσία **Ποσότητα**
ENOXAPARIN SODIUM 12.000 IU

Έκδοχα **Ποσότητα**
WATER FOR INJECTION q.s.to 0.8 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 ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΝΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΣΑ