



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 : 3108604
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 21685 / 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 4.000 IU (40MG) / 0.4ML
(ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΕΣ)

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του αρ.3 του Ν.1965/91,
- 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»,
- Το άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε
- Την υπ' αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
- 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 4.000 IU (40MG) / 0.4ML |
| 4. Δραστική ουσία στην οποία αναφέρεται η περιεκτικότητα | : | ENOXAPARIN SODIUM |
| 5. Συσκευασία | 310860401 : | BT x 2 PF.SYR x 0.4ML |
| | 310860402 : | BT x 6 PF.SYR x 0.4ML |
| | 310860403 : | BT x 10 PF.SYR x 0.4ML |
| 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 : 3108604

(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 : 0.4ML

<u>Δραστική ουσία</u>	<u>Ποσότητα</u>
ENOXAPARIN SODIUM	4.000 IU

<u>Έκδοχα</u>	<u>Ποσότητα</u>
WATER FOR INJECTION	q.s.to 0.4 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 ΠΡΟΪΣΤΑΝ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ.

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ