



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 : 3108605
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 21686 / 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 6.000 IU (60MG) / 0.6ML
(ΒΙΟΟΜΟΙΔΕΣ)

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 :

- Δραστική ουσία : ENOXAPARIN SODIUM
- Φαρμακοτεχνική μορφή : ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ
- Μορφή / Περιεκτικότητα : INJ.SO.PFS 6.000 IU (60MG) / 0.6ML
- Δραστική ουσία στην οποία αναφέρεται η περιεκτικότητα : ENOXAPARIN SODIUM
- Συσκευασία :

310860501	:	BT x 2 PF.SYR x 0.6ML
310860502	:	BT x 6 PF.SYR x 0.6ML
310860503	:	BT x 10 PF.SYR x 0.6ML
- Κατηγορία προϊόντος : Φαρμακευτικό προϊόν
- Οδός και τρόπος χορήγησης : Ενδοφλέβια – Υποδόρια – Εξωσωματική χορήγηση
- Επωνυμία δικαιούχου σήματος : (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY
- Επωνυμία παρασκευαστή δραστ.Α' ύλης : (Παραγωγή-Έλεγχος-Συσκευασία **ENOXAPARIN SODIUM**)
(3421) CHEMI SPA, PATRICA (FR) ITALY
- Επωνυμία παρασκευαστή : (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY
- Επωνυμία συσκευαστή : (8021) ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : 3108605

(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 : 0.6ML

<u>Δραστική ουσία</u>	<u>Ποσότητα</u>
ENOXAPARIN SODIUM	6.000 IU

<u>Έκδοχα</u>	<u>Ποσότητα</u>
WATER FOR INJECTION	q.s.to 0.6 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜ.
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΑ