

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14932/2023/01-11**  
**NR. 14933/2023/01-12**  
**NR. 14934/2023/01-12**  
**NR. 14935/2023/01-12**  
**NR. 14936/2023/01-12**  
**NR. 14937/2023/01-07**  
**NR. 14938/2023/01-07**

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
enoxaparină sodică

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIA EXTERNĂ CU SERINGI PREUMPLUTE**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
enoxaparină sodică

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O seringă preumplută (0,2 ml) conține 2000 UI (20 mg)/0,2 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,4 ml) conține 4000 UI (40 mg)/0,4 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,6 ml) conține 6000 UI (60 mg)/0,6 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 8000 UI (80 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 10000 UI (100 mg)/1 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 12000 UI (120 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 15000 UI (150 mg)/1 ml enoxaparină sodică

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

2 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
2 seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
6 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
10 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
10 seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
Ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată și intravenoasă.  
Administrare extracorporeală (în circuit de dializă).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Chemi S.p.A  
Via dei Lavoratori, 54  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Italia



<Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută>  
14936/2023/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/02 – ambalaj cu 2 seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
14936/2023/03 – ambalaj cu 6 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/05 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
14936/2023/06 – ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/07 – ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/08 – ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/09 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/10 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/11 – ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/12 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

<Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută>  
14937/2023/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14937/2023/02 – ambalaj cu 6 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14937/2023/03 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14937/2023/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
14937/2023/05 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14937/2023/06 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14937/2023/07 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

<Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută>  
14938/2023/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14938/2023/02 – ambalaj cu 6 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14938/2023/03 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14938/2023/04 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără capac protector pentru ac  
14938/2023/05 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14938/2023/06 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14938/2023/07 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14932/2023/06-07**  
**NR. 14933/2023/06-07**  
**NR. 14934/2023/06-07**  
**NR. 14935/2023/06-07**  
**NR. 14936/2023/06-07**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 10000 UI (100 mg)/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Enoxaparină sodică

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE INTERNĂ CU SERINGI PREUMPLUTE – PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O seringă preumplută (0,2 ml) conține 2000 UI (20 mg)/0,2 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,4 ml) conține 4000 UI (40 mg)/0,4 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,6 ml) conține 6000 UI (60 mg)/0,6 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 8000 UI (80 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 10000 UI (100 mg)/1 ml enoxaparină sodică

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
6 seringi preumplute cu capac protector pentru ac.  
Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată și intravenoasă.  
Administrare extracorporeală (în circuit de dializă).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Chemi S.p.A  
Via dei Lavoratori, 54  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14932/2023/06 – ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14932/2023/07 – ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14933/2023/06 – ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14933/2023/07 – ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14934/2023/06 – ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14934/2023/07 – ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14935/2023/06 – ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14935/2023/07 – ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14936/2023/06 – ambalaj multiplu cu 12 (2 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/07 – ambalaj multiplu cu 24 (4 ambalaje de 6) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14932/2023/08-11**  
**NR. 14933/2023/08-11**  
**NR. 14934/2023/08-11**  
**NR. 14935/2023/08-11**  
**NR. 14936/2023/08-11**  
**NR. 14937/2023/05-06**  
**NR. 14938/2023/05-06**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Enoxaparină sodică

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE INTERNĂ CU SERINGI PREUMPLUTE – PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O seringă preumplută (0,2 ml) conține 2000 UI (20 mg)/0,2 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,4 ml) conține 4000 UI (40 mg)/0,4 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,6 ml) conține 6000 UI (60 mg)/0,6 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 8000 UI (80 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 10000 UI (100 mg)/1 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 12000 UI (120 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 15000 UI (150 mg)/1 ml enoxaparină sodică

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

10 seringi preumplute cu capac protector pentru ac.

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată și intravenoasă.

Administrare extracorporeală (în circuit de dializă).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Chemi S.p.A

Via dei Lavoratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14932/2023/08 – ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

14932/2023/09 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

14932/2023/10 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14932/2023/11 – ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14933/2023/08 – ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14933/2023/09 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14933/2023/10 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14933/2023/11 – ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14934/2023/08 – ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14934/2023/09 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14934/2023/10 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14934/2023/11 – ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14935/2023/08 – ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14935/2023/09 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14935/2023/10 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14935/2023/11 – ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14936/2023/08 – ambalaj multiplu cu 20 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/09 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/10 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14936/2023/11 – ambalaj multiplu cu 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14937/2023/05 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14937/2023/06 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

14938/2023/05 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac  
14938/2023/06 – ambalaj multiplu cu 50 (5 ambalaje 10) seringi preumplute cu capac protector pentru ac

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14933/2023/12**  
**NR. 14934/2023/12**  
**NR. 14935/2023/12**  
**NR. 14936/2023/12**  
**NR. 14937/2023/07**  
**NR. 14938/2023/07**

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Enoxaparină sodică

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE INTERNĂ CU SERINGI PREUMPLUTE – PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O seringă preumplută (0,4 ml) conține 4000 UI (40 mg)/0,4 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,6 ml) conține 6000 UI (60 mg)/0,6 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 8000 UI (80 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 10000 UI (100 mg)/1 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (0,8 ml) conține 12000 UI (120 mg)/0,8 ml enoxaparină sodică  
O seringă preumplută (1 ml) conține 15000 UI (150 mg)/1 ml enoxaparină sodică

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
10 seringi preumplute fără capac protector pentru ac.  
Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată și intravenoasă.  
Administrare extracorporeală (în circuit de dializă).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Chemi S.p.A  
Via dei Lavoratori, 54  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14933/2023/12 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14934/2023/12 – ambalaj multiplu cu 30 (2 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14935/2023/12 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14936/2023/12 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14937/2023/07 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
14938/2023/07 – ambalaj multiplu cu 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute fără capac protector pentru ac

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14932/2023/01-11  
NR. 14933/2023/01-12  
NR. 14934/2023/01-12  
NR. 14935/2023/01-12  
NR. 14936/2023/01-12  
NR. 14937/2023/01-07  
NR. 14938/2023/01-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

SC/IV

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2000 UI (20 mg)/0,2 ml

4000 UI (40 mg)/0,4 ml  
6000 UI (60 mg)/0,6 ml  
8000 UI (80 mg)/0,8 ml  
10000 UI (100 mg)/1 ml  
12000 UI (120 mg)/0,8 ml  
15000 UI (150 mg)/1 ml

## **6. ALTE INFORMAȚII**