

Direction de l'Evaluation des Médicaments  
et des Produits Biologiques

Saint-Denis, le

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**LABORATOIRES LEO FRANCE SA**  
6, rue Jean-Pierre Timbaud  
BP 311 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX  
78054 SAINT-QUENTIN EN YVELINES CEDEX

**Dossier suivi par** : Marie GRANGER

**Réf. à rappeler** : CIS : 6 325 264 8  
NL20850  
SM/MCA/SC

Monsieur,

Par lettre du 08 avril 2008, vous avez sollicité la modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **INNOHEP 20 000 UI Anti-Xa/ml, solution injectable en seringue préremplie**, en vue de changer la dénomination et exprimer la concentration comme initialement, à savoir en quantité de substance active dans le volume total (comme antérieurement à la notification du 26/10/2007) à la place de l'expression du dosage en concentration par ml. Cette modification concerne les trois présentations INNOHEP 10 000 UI/0,5 ml (NL20848), INNOHEP 14 000 UI/0,7 ml (NL20849) et INNOHEP 18 000 UI/0,9 ml (NL20850).

A cet égard, j'ai l'honneur de vous faire parvenir, ci-joint, le rectificatif apporté à l'autorisation de mise sur le marché de :

**INNOHEP 18 000 UI Anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie.**

Le dossier unique NL20848 se présente désormais sous trois dossiers NL20848, NL20849 et NL20850.

Aussi, je vous demande de considérer les dossiers NL20849 et NL20850 comme réintégrés à ce jour.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Direction de l'Evaluation des Médicaments  
et des Produits Biologiques

**Réf. à rappeler :** CIS : 6 325 264 8  
NL20850  
SM/MCA/SC

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
MODIFICATION**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**

VU le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5124-1 et suivants, R.5121-21 et suivants ;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 13 octobre 1995 ;

VU la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :  
**LABORATOIRES LEO FRANCE SA, 6 rue Jean-Pierre Timbaud, BP 311 Montigny-Le-Bretonneux, 78054 SAINT-QUENTIN-EN-YVELINES**

pour la spécialité :

**- INNOHEP 20 000 UI Anti-Xa/ml, solution injectable en seringue préremplie**

le 08 avril 2008

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ;

**DECIDE**

**ARTICLE 1er.-**

**ABROGER**

**Dans l'ANNEXE I** (26/10/2007)

1. DENOMINATION
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
7. PRESENTATION ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

**Dans l'ANNEXE II** (26/10/2007)

1. a) DENOMINATION
1. b) COMPOSITION QUALITATIVE  
COMPOSITION QUANTITATIVE

**Dans l'ANNEXE III** (26/10/2007)

DENOMINATION  
COMPOSITION QUALITATIVE  
COMPOSITION QUANTITATIVE

**REPLACER PAR :**

**Dans l'ANNEXE I**

1. DENOMINATION

INNOHEP 18 000 U.I. anti Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tinzaparine sodique..... 18 000 UI Anti-Xa par 0,9 ml de solution  
Correspondant à une concentration de 20 000 UI Anti-Xa par ml de solution

7. PRESENTATION ET NUMEROS D'IDENTIFICATION

339 729-7 ou 34009 339 729 7 4 : 18 000 UI anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie - boîte de 2.  
339 730-5 ou 34009 339 730 5 6 : 18 000 UI anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie - boîte de 6.  
339 731-1 ou 34009 339 731 1 7 : 18 000 UI anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie - boîte de 10.

**Dans l'ANNEXE II**

1. a) DENOMINATION

INNOHEP 18 000 U.I. anti Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie

1. b) COMPOSITION QUALITATIVE

Tinzaparine sodique..... 18 000 UI Anti-Xa par 0,9 ml de solution  
Correspondant à une concentration de 20 000 UI Anti-Xa par ml de solution

COMPOSITION QUANTITATIVE

1 seringue préremplie de 0,9 ml contient 18 000 UI anti-Xa

**ARTICLE 2.**-Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée à l'intéressé.

**FAIT A ST DENIS, le**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL**