



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 27

Nr UR/RD/...../16

Alvogen IPCo S.àr.l
5, Rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zwiàzku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 wrzeœnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje siê:

pozwolenie nr23282..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Remurel

Nazwa powszechnie stosowana:

Glatirameri acetat

Postaæ farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwañ w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml

Droga podania:

podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3211/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.àr.l
5, Rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
5. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1023
500 23 Hradec Králové
Republika Czeska
6. Rovi Contract Manufacturing SL
Julián Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania
7. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
8. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
9. Synthon Biopharmaceuticals BV
Microweg 16
6545 CM Nijmegen
Holandia
10. FROSST IBÉRICA SA
Vía Complutense
140 Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glatirameru octan

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 ampulko-strzykawk po 1 ml, 28 ampulko-strzykawk po 1 ml, 30 ampulko-strzykawk po 1 ml, 90 ampulko-strzykawk po 1 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	7	5
28 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	8	2
30 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	9	9
90 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	9	0	5

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z zamocowana igłą, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, który pełni również funkcję tłoka.

Każda ampulko-strzykawka jest umieszczona na tacce z PVC, tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Produkt leczniczy w oryginalnym opakowaniu może być przechowywany jednorazowo przez 1 miesiąc w temperaturze 15°C -25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...26.06.2021...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a