



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021-02-16

Nr UR/ZM/ 0083 /21

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Remurel

Nazwa powszechnie stosowana:

Glatirameri acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3211/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 Pharma Industrial Services, S.A.
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. Byondis BV
Microweg 16
6545 CM Nijmegen
Holandia
10. Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense
140 Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania
11. Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545CH Nijmegen
Holandia

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-strzykawk po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	7	5
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	7	5			
28 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	8	2
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	8	2			
30 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	9	9
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	9	9			
90 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	9	0	5
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	9	0	5			

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, który pełni również funkcję tłoka.
Każda ampulko-strzykawka jest umieszczona na tacce z PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w 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 czerwca 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a