



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 15

Nr UR/ZM/ 0130 /18

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12562 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Copaxone

Nazwa powszechnie stosowana:

Glatirameri acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

UK/H/0453/02/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Europe BV**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 2. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK
(Teva Runcorn)
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmachemie BV**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 2. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi Street 13
4042 Debrecen
Węgry

- 3. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Jerusalem site)**
2 Hamarpe Street
P.O. Box 1142
Jerusalem 9777402
Izrael
- 4. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Tancsics Mihaly Street 82
2100 Godollo
Węgry
- 5. Assia Chemical Industries Ltd.**
(Teva-Tech Site)
Neot-Hovav Eco-Industrial Park
Emek Sara, P.O. Box 2049
Beer Sheva, 8412316
Izrael
- 6. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania
- 7. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone
Kfar Saba 4410202
Izrael
- 8. Plantex Ltd.**
Hakadar Street
Old Industrial Center, Kiryat Eliezer
P.O. Box 160, Netanya 4210101, Netanya
Izrael
- 9. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Abic site)**
19 Giborey Israel Street
P.O. Box 8077
New Industrial Zone Kiryat Sapir
Netenya, 4250419
Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Octan glatirameru

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 ampulkostrzykawk po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	7	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulkostrzykawki ze szkła bezbarwnego (typ I) z tłokiem PP z korkiem z gumy bromobutyłowej w blistrach PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Jeżeli ampulkostrzykawki nie mogą być przechowywane w lodówce, jednorazowo można je przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C–25°C) do 1 miesiąca. Po tym okresie 1 miesiąca, jeśli ampulkostrzykawki Copaxone 20 mg/ml nie zostały zużyte i wciąż znajdują się w oryginalnym opakowaniu, należy je ponownie przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a