



Warszawa, dnia

2006 -12- 12

MINISTER ZDROWIA

nr. RD/0556/06

Teva Pharmaceuticals Ltd.
5 Chancery Lane, Cliffords Inn
London EC4A 1BU
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wydaje się

pozwolenie 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 wzajemnego uznania:

UK/H/453/02/E01

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Ltd.
5 Chancery Lane, Cliffords Inn
London EC4A 1BU
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
P.O. Box 206
3640 AE Mijdrecht
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

1. **Orphahell B.V.**
Industrieweg 23
3641 RK Mijdrecht
Holandia
2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 RN Haarlem
Holandia
3. **Laboratory J. Simon SA**
10, Vieux Chemin du Poète
1301 Wavre
Belgia
4. **Huntingdon Life Sciences Plc**
Wolley Road, Alconbury
Huntingdon PE17 5HS
Wielka Brytania
5. **Biogal Pharmaceutical Works Ltd.**
Palagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glatirameru octan

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 ampulko–strzykawek po 1 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko – strzykawki z bezbarwnego szkła typu I, z polipropylenowym tłokiem i 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.

Można przechowywać jednorazowo 7 dni w temperaturze 15 °C - 25 °C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.12.2011.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

upoważnienie
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a