



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0217/24

Warszawa, 21-05-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24402 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Remurel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glatirameri acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 mg/ml**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury:

**NL/H/3778/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania S.L.**  
**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. ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**5. ITEST plus s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**6. Rovi Pharma Industrial Services, S.A.**  
**Julián Camarillo 35**  
**28037 Madrid**  
**Hiszpania**

**7. Pharmadox Healthcare Ltd.**

KW20A Kordin Industrial Estate  
Paola, PLA 3000  
Malta

8. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

9. Byondis B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

10. Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense  
140 Alcalá de Henares  
28805 Madrid  
Hiszpania

11. Eurofins Bactimm B.V.  
Middenkampweg 19  
6545 CH Nijmegen  
Holandia

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Glatirameru octan**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**3 ampułko-strzykawki po 1 ml, 12 ampułko-strzykawek po 1 ml, 36 ampułko-strzykawek po 1 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**3 ampułko-strzykawki po 1 ml – kod: 5909991353919**

**12 ampułko-strzykawek po 1 ml – kod: 5909991353926**

**36 ampułko-strzykawek po 1 ml – kod: 5909991353933**

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, który pełni również funkcję tłoka.**

**Każda ampułko-strzykawka jest umieszczona na tacce z PVC.**

**Całość 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 może być przechowywany przez 1 miesiąc poza lodówką 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. 107 c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023

r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a