



PREZES

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

Warszawa, 2017 -11- 24

Nr UR/RD/0145/17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26402 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, 40 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3778/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.à.r.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, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 5. ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1023
500 23 Hradec Králové
Republika Czeska
- 6. ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 7. Rovi Contract Manufacturing SL**
Julián Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania
- 8. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 9. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 10. Synthon Biopharmaceuticals BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

11. 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:

**3 ampulko-strzykawki po 1 ml, 12 ampulko-strzykawk po 1 ml,
36 ampulko-strzykawk po 1 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 ampulko-strzykawki 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>3</td><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	1	9
5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	1	9			
12 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>3</td><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	2	6
5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	2	6			
36 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>3</td><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	3	3
5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	3	3			

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 tacy z PVC. Całość w 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 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. 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

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 2017 r. poz. 1257), 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