



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -02- 1 6

Nr UR/ZM/ 0084 /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.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 ampulko-strzykawce, 40 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3778/001/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, 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 Pharma Industrial Services, S.A.**
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. Byondis BV**
Microweg 16
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 11. Rovi Pharma Industrial Services, S.A.**
Via Complutense
140 Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania
- 12. 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 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 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. 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 24 listopada 2022 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