



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022-09-29

Nr UR/ZD/2155/22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : DE/H/5283/004/IA/202

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22364
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Copaxone

Glatirameri acetate

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

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

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

DZL-ZLE.4021.6157.2021

Zadeklarowane:

3 ampulko-strzykawki po 1 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 3 7 5

12 ampulko-strzykawk po 1 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 3 8 2

36 ampulko-strzykawk po 1 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 3 9 9

na: **Zatwierdzone:**

3 ampulko-strzykawki po 1 ml,
12 ampulko-strzykawk po 1 ml,
36 ampulko-strzykawk po 1 ml w opakowaniu zbiorczym (3x12),
36 ampulko-strzykawk po 1 ml

Zadeklarowane:

3 ampulko-strzykawki po 1 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 3 7 5

12 ampulko-strzykawk po 1 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 3 8 2

36 ampulko-strzykawk po 1 ml
w opakowaniu zbiorczym (3x12) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 3 9 9

36 ampulko-strzykawk po 1 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 3 7 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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.

DZL-ZLE.4021.6157.2021

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

