



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 0 6

Nr UR/ZD/1152 /17

Teva Pharmaceuticals Ltd.
Ridings Point, Whistler Drive
Castleford, West Yorkshire
WF10 5HX
Wielka Brytania

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: UK/H/0453/004/IA/168

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22364 z dnia 31 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Copaxone

Glatirameri acetat

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

Teva Pharmaceuticals Ltd.

Ridings Point, Whistler Drive

Castleford, West Yorkshire

WF10 5HX

Wielka Brytania

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
--

UR.DZL.ZLE.4021.1605.2017

**Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK
(Teva Runcorn)
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a