



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 15

Nr UR/ZM/ 0131 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22364 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Copaxone

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:

UK/H/0453/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Pharmaceutical Europe BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

2. 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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii

1. Teva Pharmaceutical Europe BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

2. 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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Teva Pharmaceutical Europe BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

2. 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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

2. Abic Ltd./Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Abic site)
19 Giborey Israel Street
P.O. Box 8077
New Industrial Zone Kiryat Sapir, Netanya
Izrael

3. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street 13 ✓
4042 Debrecen
Węgry

4. Teva Pharmaceutical Works Pvt. Ltd.
Tancsics Mihaly Street 82
Godollo 2100 ✓
Węgry

5. Teva Pharmaceutical Industries Ltd (Jerusalem site)
2 Hamarpe Street
PO Box 1142
Jerusalem 9777402
Izrael

✓ 6. Plantex Ltd
Hakadar Street
Old Industrial Center, Kiryat Eliezer
PO Box 160, Netanya 4210101
Izrael

7. Teva Pharmaceutical Industries Ltd (Teva Kfar Saba Site)
PO Box 353
18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone ✓
Kfar Saba 44102
Izrael

✓ 8. 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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glatirameru octan

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3, 12, 36 ampulko-strzykawk po 1ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polipropylenu lub polistyrenu, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z zamocowaną igłą. Ampulko-strzykawka umieszczona w blistrze PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać ampulko-strzykawki w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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 30 marca 2020 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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a