



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-06

Nr UR/RR/ *0111* /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22364 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Copaxone, *Glatirameri acetat*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 40 mg/ml

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:

DE/H/5283/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 2. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Line North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 2. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Line North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 2. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Line North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmachemie B.V.**
Sewnsweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

2. **Abic Ltd./Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Abic site)**
19 Giborey Israel Street,
P.O. Box 8077
New Industrias Zone Kiryat Sapir, Netanya
Izrael
3. **Teva Pharmaceutical Works Pvt. Ltd.**
Pallagi Street 13
4042 Debrecen
Węgry
4. **Plantex Ltd**
Hakadar Street
Old Industrial Center, Kiryat Eliezer
PO Box 160, Netanya 4210101
Izrael
5. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
(Teva Kfar Saba Site)
PO Box 353, 18 Eli hurvitz Street, Industrial Zone
Kfar Saba 44102
Izrael
6. **Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
(Teva Runcorn)
Aston Line North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook
Runcorn, Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania
7. **Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech site)**
Neot-Hovav Eco-Industrial Park
Emek Sara, P.O. Box 2049
8412316 Beer Sheva
Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glatirameru octanu

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:

3 ampulko-strzykawki po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	3	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 ampulko-strzykawek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 ampulko-strzykawek 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2020 r. poz. 256, 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, 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
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gruzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a