



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -12- 21

Nr UR/RD/0552.../18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25241..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Glatiramer acetate Teva

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:

DE/H/5449/002/DC

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
2031GA Haarlem
Holandia
- 2. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
Aston Lane North
Norton Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook
WA7 3FA Runcorn, Cheshire
Wielka Brytania
- 3. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia
- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia
- 2. Teva Pharmaceutical Works Private Limited**
Pallagi Street 13
4042 Debrecen
Węgry

- 3. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Táncsics Mihály Street 82
2100 Gödöll
Węgry
- 4. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
19 Giborey Israel Street
New Industrial Zone Kiryat Sapir
P.O. Box 8077
4250419 Netanya
Izrael
- 5. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
2 Hamarpe Street
P.O. Box 1142
9777402 Jerusalem
Izrael
- 6. Plantex Ltd.**
Hakadar Street
Old Industrial Center, Kiryat Eliezer
P.O. Box 160,
4210101 Netanya
Izrael
- 7. Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK**
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook
WA7 3FA Runcorn, Cheshire
Wielka Brytania
- 8. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
18 Eli Hurvitz Street
Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael
- 9. Assia Chemical Industries Ltd.**
Neot-Hovav Eco-Industrial Park
Emek Sara
P.O. Box 20149
8412316 Beer Sheva
Izrael

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:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 ampulko-strzykawk po 1 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polipropylenu lub polistyrenu, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z zamocowaną igłą i osłoną na igłę. Każda ampulko-strzykawka umieszczona w blistrze PVC oraz tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Produkt leczniczy może być przechowywany jednorazowo przez 1 miesiąc w temperaturze 15°C -25°C.

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 ... 14.12.2023.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r., poz. 2096), 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 2018 r. poz. 1302 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a