



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 3 1

Nr UR/RD/...../15

**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. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²³⁶⁴..... 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 Pharmaceuticals Ltd.
Ridings Point, Whistler Drive
Castleford, West Yorkshire
WF10 5HX
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Pharmaceutical Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Pharmaceutical Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Pharmaceutical Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 Mihály 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 Lane 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 1 ml

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 bromobutylowej, 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 30.03 2010

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a