



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -03- 09

Nr UR/RD/.....0084...../15

**Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr .....21335..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Certican**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Everolimusum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/0356/004/E/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Novartis Pharma GmbH**  
**Stella-Klein-Löw-Weg 17**  
**1020 Wien**  
**Austria**

**2. Novartis Pharma NV**  
**Medialaan 40 bus 1**  
**1800 Vilvoorde**  
**Belgia**

**3. Demetriades & Papaellinas Ltd.**  
**179 Giannos Kranidiotis Avenue**  
**2235 Latsia**  
**P.O. Box 24018**  
**1700 Nicosia**  
**Cypr**

**4. Novartis s.r.o.**  
**Na Pankraci 1724/129**  
**140 00 Praha 4 Nusle**  
**Republika Czeska**

**5. Novartis Healthcare A/S**  
**Edvard Thomsens Vej 14**  
**2300 København S**  
**Dania**

**6. Novartis Finland OY**  
**Metsänneidonkuja 10**  
**02130 Espoo**  
**Finlandia**

**7. Novartis Pharma SAS**  
**2-4 rue, Lionel Terray**  
**92500 Rueil-Malmaison**  
**Francja**

- 8. Novartis Pharma GmbH**  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy
- 9. Novartis (Hellas) SA**  
12th km National Road Athinon-Lamias  
Metamorfosi  
14451 Attiki  
Grecja
- 10. Novartis Hungária Ltd.**  
Vasút u. 13  
2040 Budaörs  
Węgry
- 11. Novartis Farma S.P.A.**  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata  
Włochy
- 12. V.J. Salomone Pharma Ltd.**  
75, Simpson Street  
Marsa MRS 1606  
Malta
- 13. Novartis Pharma B.V.**  
Raapopseweg 1  
6824 Arnhem  
Holandia
- 14. Novartis Norge AS**  
Nydalen Allé 37A  
0484 Oslo  
Norwegia
- 15. Novartis Farma - Productos Farmacêuticos S.A.**  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva  
n° 10E, Porto Salvo 2740-255  
Portugalia

**16. Novartis Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de Santa María, 158**  
**Barberá del Vallés**  
**08210 Barcelona**  
**Hiszpania**

**17. Novartis Sverige AB**  
**Kemistvägen 1**  
**183 11 Täby**  
**Szwecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**4332 Stein**  
**Szwajcaria**

**2. Novartis Pharma AG**  
**Lichtstrasse 35**  
**4056 Basel**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ewerolimus**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza (typ 2910)**

**Laktoza jednowodna**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Laktoza bezwodna**

**Krospowidon (Typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**50, 60, 100, 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Poliamid/Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 ...08.03.2020...

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a