



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 0 9

Nr UR/RD/...../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*2A 336*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Certican

Nazwa powszechnie stosowana:

Everolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/0356/005/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**
Nydalén 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)
Krzemionka koloidalna bezwodna
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 | 3 | 0 | 1 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 3 | 0 | 2 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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 r.

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a