



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 4

Nr UR/ZD/ 0273 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: SE/H/0356/IA/035/G (SE/H/0356/002/IA/035/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11214 z dnia 31 lipca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Certican tabletki**

*Everolimusum*

tabletki, 0,5 mg

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IA nr B.II.b.2c1

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmanalytica SA

Via Balestra

6600 Locarno

Szwajcaria

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Farma S.P.A.**  
**Largo Umberto Boccioni**  
**1-21040 Origgio (VA)**  
**Włochy**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 r. poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a