



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 23

Nr UR/ZD/ 1317 /20

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 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/0356/IA/047/G (SE/H/0356/002/IA/047/G)  
SE/H/0356/IB/051/G (SE/H/0356/002/IB/051/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11214  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Certican tabletki**

*Everolimus*

tabletki, 0,5 mg

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1, IB nr B.II.b.2.z**

**Dodanie miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

- Lek Pharmaceuticals d.d.  
Kolodvorska cesta 27  
1234 Mengeš  
Słowenia

DZL-ZLE.4021.9314.2019  
DZL-ZLE.4021.2044.2020

**- Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**- Novartis Integrated Services Ltd.**  
**Ringaskiddy**  
**Co. Cork**  
**Irlandia**

**Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Novartis Pharma B.V.**  
**Raapopseweg 1**  
**6824 Arnhem**  
**Holandia**

**na: Novartis Pharma B.V.**  
**Haaksbergweg 16**  
**1101 BX Amsterdam**  
**Holandia**

**Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**z: Demetriades & Papaellinas Ltd**  
**179 Giannos Kranidiotis avenue**  
**2235, Latsia**  
**P.O.Box 24018**  
**Nicosia, 1700**  
**Cypr**

**na: Demetriades & Papaellinas Ltd.**  
**179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia**  
**Nicosia, 2235**  
**Cypr**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub radcy prawnego.

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



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

