



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1221/24

Warszawa, 23-05-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: SE/H/0356/002/IA/071

**zmienia się pozwolenie nr 11214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Certican tabletki**

*Everolimus*

tabletki, 0,5 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Sverige AB**

**Torshamnsgatan 48**

**164 40 Kista**

**Szwecja**

**Novartis Pharma S.A.S.**

**8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville**

**92500 Rueil-Malmaison**

**Francja**

**Novartis Pharma GmbH**

DZL-ZLE.4021.8839.2023

**Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05  
1020 Wien  
Austria**

**Novartis Pharma nv/sa  
Medialaan 40/Bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgia**

**Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Finlandia**

**Novartis (Hellas) SA  
12<sup>th</sup> km National Road Athinon-Lamias  
Metamorfosi Attiki, 14451  
Grecja**

**Novartis Hungary Ltd.  
Bartók Béla út 43-47  
H-1114 Budapest  
Węgry**

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

**Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata, NA  
Włochy**

**Novartis Farma S.p.A.  
Viale Luigi Sturzo 43  
20154 – Milano (MI)  
Włochy**

**Novartis Farma - Productos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Tagus Park  
2740-255 Porto Salvo  
Portugalia**

**Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25**

DZL-ZLE.4021.8839.2023

**90429 Nürnberg**

**Niemcy**

**Novartis s.r.o.**

**Na Pankraci 1724/129**

**140 00 Praha 4 - Nusle**

**Republika Czeska**

**Novartis Farmacéutica S.A.**

**Gran Via de les Corts Catalanes, 764**

**08013 Barcelona**

**Hiszpania**

**Novartis Pharma B.V.**

**Haaksbergweg 16**

**1101 BX Amsterdam**

**Holandia**

**Demetriades & Papaellinas Ltd.**

**179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia**

**Nicosia, 2235**

**Cypr**

**Novartis Norge AS**

**Nydalen Allé 37 A**

**0484 Oslo**

**Norwegia**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

**Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street Nr. 7A**

**Targu Mures, 540472**

**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Farmacéutica S.A.**

**Gran Via de les Corts Catalanes, 764**

**08013 Barcelona**

**Hiszpania**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

DZL-ZLE.4021.8839.2023

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**  
**Kolodvorska cesta 27**  
**1234 Mengeš**  
**Słowenia**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**  
**Verovškova ulica 57**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street Nr. 7A**  
**Targu Mures, 540472**  
**Rumunia**

**SGS International Services Laboratory (ISL) Limited**  
**Ringaskiddy**  
**Cork, P43 FR63**  
**Irlandia**

**Novartis Pharma**  
**Schweizerhalle AG**  
**Rothausstrasse**  
**4133 Pratteln**  
**Szwajcaria**

**Pharmanalytica SA**  
**Via Balestra**  
**6600 Locarno**  
**Szwajcaria**

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

**Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**

DZL-ZLE.4021.8839.2023

**CH-4332 Stein**  
**Szwajcaria**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Sverige AB**

**Torshamnsgatan 48**

**164 40 Kista**

**Szwecja**

**Novartis Pharma S.A.S.**

**8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville**

**92500 Rueil-Malmaison**

**Francja**

**Novartis Pharma GmbH**

**Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05**

**1020 Wien**

**Austria**

**Novartis Pharma nv/sa**

**Medialaan 40/Bus 1**

**1800 Vilvoorde**

**Belgia**

**Novartis Finland Oy**

**Metsänneidonkuja 10**

**02130 Espoo**

**Finlandia**

**Novartis (Hellas) S.A.C.I.**

**12th km National Road Athens-Lamia**

**14451 Metamorphoses**

**Grecja**

**Novartis Hungary Ltd.**

**Bartók Béla út 43-47**

**H-1114 Budapest**

**Węgry**

**Novartis Healthcare A/S**

**Edvard Thomsens Vej 14**

**2300 København S**

**Dania**

**Novartis Farma S.p.A.**

DZL-ZLE.4021.8839.2023

**Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata, NA  
Włochy**

**Novartis Farma S.P.A.  
Viale Luigi Sturzo 43  
20154 – Milano (MI)  
Włochy**

**Novartis Farma - Productos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Tagus Park  
2740-255 Porto Salvo  
Portugalia**

**Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy**

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

**Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania**

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

**Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37 A  
0484 Oslo  
Norwegia**

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

**Sandoz S.R.L.  
Livezeni Street Nr. 7A  
Targu Mures, 540472**

DZL-ZLE.4021.8839.2023

## **Rumunia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Pharma AG**

**Lichtstrasse 35**

**4056 Basel**

**Szwajcaria**

**Novartis Pharma**

**Schweizerhalle AG**

**Rothausstrasse**

**4133 Pratteln**

**Szwajcaria**

**Novartis Pharma Stein AG**

**Schaffhauserstrasse**

**CH-4332 Stein**

**Szwajcaria**

**Pharmanalytica SA**

**Via Balestra**

**6600 Locarno**

**Szwajcaria**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**

**Kolodvorska cesta 27**

**1234 Mengeš**

**Słowenia**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**

**Verovškova ulica 57**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**SGS International Services Laboratory (ISL) Limited**

**Ringaskiddy**

**Cork, P43 FR63**

**Irlandia**

**Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street Nr. 7A**

**Targu Mures, 540472**

**Rumunia**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a