



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 23

Nr UR/DZ/0064 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0336/09 z dnia 17 grudnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Certican tabletki, Everolimus, tabletki, 0,25 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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

**Novartis Pharma GmbH
Brunnerstr. 59
A-1235 Wien
Austria**

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

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

**Novartis s.r.o
Nagono III
U Nakladovéc nadrazi 3265/10
130 00 Praha 3
Republika Czeska**

**Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø
Dania**

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

**NOVARTIS (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki, 14451
Grecja**

**Novartis Hungary Ltd.
Horvat utca 14-24., 6th Floor
H-1027 Budapest
Węgry**

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

**V.J. Salomone Pharma Ltd.
79 Simpson Street
Marsa HMR 01
Malta**

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 Arnhem
Holandia

Novartis Norge AS
Brynsalleen 4
NO-0667 Oslo
Norwegia

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
Ronda de Santa María, 158
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Hiszpania

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1
183 11 Täby
Szwecja

Novartis Pharma SAS
at 26 rue de la Chapelle
Huningue
Francja

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0336/09 z dnia 17 grudnia 2009 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11215 produktu leczniczego Certican tabletki zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.