



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 3 1

Nr UR/ZM/0192 /15

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Certican tabletki**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Everolimus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/356/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**CH-4332 Stein**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ewerolimus**  
(stabilizowany butylohydroksytoluenem)

**Substancje pomocnicze:**

**Butylohydroksytoluen**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza (typ 2910)**  
**Magnezu stearynian**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Laktoza bezwodna**

Wielkość opakowania:

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	6	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PA/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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### 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 2013 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZAS  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolański

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2.a/a