



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-06-2023

Nr UR/RR/0279/23

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austira**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25112 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aderolio, *Everolimusum*, tabletki, 0,5 mg**

Nazwa:

**Aderolio**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Everolimusum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4170/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-Von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-Von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**4332 Stein**  
**Szwajcaria**
2. **Pharmanalytica Sa**  
**Via Balestra**  
**6600 Locarno**  
**Szwajcaria**
3. **Novartis Pharma Schweizerhalle AG**  
**Rothausstrasse**  
**4123 Pratteln**  
**Szwajcaria**
4. **Sandoz S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr. 7 A**  
**540472 Târgu Mureș**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Ewerolimus**

*Substancje pomocnicze:*

**Hypromeloza (typ 2910)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Butylohydroksytoluen (E 321)**  
**Laktoza**  
**Krospowidon (Typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**50 szt., 60 szt., 100 szt., 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	1	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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, 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 2023 r. poz. 259, 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. 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiccik - Grudziń

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a