



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 2 4

Nr UR/RD/0434.../18

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ....24913..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Everolimus Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Everolimusum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3985/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praga 10  
Republika Czeska
  
2. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000  
Malta
  
3. **Synthon Hispania, S.L.**  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ewerolimus**

***Substancje pomocnicze:***

**Butylohydroksytoluen (E 321)**  
**Hypromeloza (2910) (3 mPa·s)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Laktoza**  
**Krospowidon (Typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	5	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 24.09.2031.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a