



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0511/23

Warszawa, 16-10-2023

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24760 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Everolimus Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Everolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3914/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

**61118 Bad Vilbel
Niemcy**

- 2. STADapharm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy**
- 3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria**
- 4. Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja**
- 5. Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**
- 6. Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**
- 2. STADapharm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy**
- 3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria**
- 4. Genepharm S.A.**

**18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja**

- 5. Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**
- 6. Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja**
- 2. Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta**
- 4. STADapharm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy**
- 5. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

2. STADapharm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy
3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria
4. Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
5. Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
6. Pharmacare Premium Limited
HHF003 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ewerolimus

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Hypromeloza 3mPa·s

Laktoza

Krospowidon typ A

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991372514

90 szt. – kod: 5909991372521

Rodzaj opakowania:

Blister 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 – 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona może, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a