



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0437/24

Warszawa, 27-02-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/3914/002/IA/013**

zmienia się pozwolenie nr 24760 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Everolimus Stada

Everolimusum

tabletki, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**STADApHarm GmbH
Feodor – Lynen – Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy**

DZL-ZLE.4021.8772.2023

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADApHarm GmbH
Feodor – Lynen – Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

DZL-ZLE.4021.8772.2023

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

STADapharm GmbH
Feodor – Lynen – Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBGG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADapharm GmbH
Feodor – Lynen – Strasse 35
30625 Hanower
Niemcy

DZL-ZLE.4021.8772.2023

STADa Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmacare Premium Ltd

DZL-ZLE.4021.8772.2023

**HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja**

**Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

**Pharmadox Healthcare Ltd
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBGG 3000
Malta**

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), 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

DZL-ZLE.4021.8772.2023

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a