



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/ZD/0438/24

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/3914/003/IA/013**

**zmienia się pozwolenie nr 24761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Everolimus Stada**

*Everolimusum*

tabletki, 10 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.4021.8773.2023

**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.4021.8773.2023

**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.4021.8773.2023

**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.4021.8773.2023**

**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.4021.8773.2023

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