



PREZES

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

Warszawa, 2018 -05- 2 5

Nr UR/RD/...../18

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

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 nr²⁴⁷⁶¹ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Everolimus Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Everolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3914/003/DC

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

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

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
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Geneparm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
2. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
4. STADapharm GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hanower
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ewerolimus

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Hypromeloza 3 mPa·s

Laktoza

Krospowidon typ A

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	5	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...15.05.2023r....

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), 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a