



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 15

Nr UR/RD/.....0476.../18

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

## 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 ...24965..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Everolimus Synthon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Everolimusum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3978/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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, PLA 3000**

**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:**

**30, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

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 . 2023.10.15 .....

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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a