



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -08- 22

Nr UR/RD/.....0561/17

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24218..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Everolimus Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Everolimusum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 7,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1608/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**2. TEVA UK Ltd.**

**Brampton Road, Hampden Park**  
**Eastbourne, BN22 9AG**  
**Wielka Brytania**

**3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**4. Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

**5. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

**3. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ewerolimus**

**Substancje pomocnicze:**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Hypromeloza 3 cPs**

**Laktoza jednowodna**

**Laktoza bezwodna**

**Krospowidon (Typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 60, 90 szt.

Blister jednodawkowy: 30x1, 50x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	4	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

**30x1 szt.**

- kod: 

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

**50x1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...22.08.2024...

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