



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 23

Nr UR/ZD/ 0442 /16

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: SE/H/xxxx/IA/027/G (SE/H/0356/001/IA/015/G)  
SE/H/xxxx/IA/056/G (SE/H/0356/001/IA/017/G)  
SE/H/xxxx/IA/078/G (SE/H/0356/001/IA/018/G)  
SE/H/0356/IA/022/G (SE/H/0356/001/IA/022/G)  
SE/H/0356/IA/024/G (SE/H/0356/001/IA/024/G)  
SE/H/0356/IA/028/G (SE/H/0356/001/IA/028/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11215 z dnia 31 lipca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Certican tabletki**

*Everolimus*

Tabletki, 0,25 mg

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

PL/ZR-4021-4330/10  
PL/ZR-4021-2884/11  
UR.DZL.ZLE.4021.5676.2011  
UR.DZL.ZLE.4021.6783.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.2303.2013  
UR.DZL.ZLE.4021.7079.2013

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2b1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Novartis Pharma GMBH  
Brunnerstr. 59  
A-1235 Wien  
Austria**

**na: Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
1020 Wien  
Austria**

**- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Novartis Pharma SAS  
at 26 rue de la Chapelle  
Huningue  
Francja**

**na: Novartis Pharma SAS  
2-4 rue, Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja**

**- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Novartis Norge AS  
Brynsalleen 4  
NO-0667 Oslo  
Norwegia**

**na: Novartis Norge AS  
Nydalen Allé 37A  
0484 Oslo  
Norwegia**

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Novartis Farma-Productos Farmaceuticos S.A.  
Rua do Centro Empreserial, Edificio 8,  
Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra  
Portugalia**

**- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: V.J. Salomone Pharma Ltd.  
79 Simpson Street  
Marsa HMR 01  
Malta**

**na: V.J. Salomone Pharma Ltd.  
75, Simpson Street  
Marsa MRS 1606  
Malta**

PL/ZR-4021-4330/10

PL/ZR-4021-2884/11

UR.DZL.ZLE.4021.5676.2011

UR.DZL.ZLE.4021.6783.2012

UR.DZL.ZLE.4021.2303.2013

UR.DZL.ZLE.4021.7079.2013

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii  
Novartis Pharma AG  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel  
Szwajcaria
- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
  - z: Novartis Healthcare A/S  
Lyngbyvej 172  
2100 København Ø  
Dania
  - na: Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Dania
- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
  - z: Novartis Farma–Productos Farmacêuticos S.A.  
Rua do Centro Empreserial, Edificio 8,  
Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra  
Portugalia
  - na: Novartis Farma–Productos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva  
No 10E, Porto Salvo 2740-255  
Portugalia
- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
  - z: Novartis s.r.o.  
Nagono III  
U Nakladovéc nadrazi 3265/10  
130 00 Praha 3  
Republika Czeska
  - na: Novartis s.r.o.  
Na Pankraci 1724/129  
140 00 Praha 4 Nusle  
Republika Czeska
- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
  - z: Novartis Hungary Ltd.  
Horvat utca 14-24., 6<sup>th</sup> Floor  
H-1027 Budapest  
Węgry
  - na: Novartis Hungary Ltd.  
Bartók Béla út 43-47  
H-1114 Budapest  
Węgry

PL/ZR-4021-4330/10  
PL/ZR-4021-2884/11  
UR.DZL.ZLE.4021.5676.2011  
UR.DZL.ZLE.4021.6783.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.2303.2013  
UR.DZL.ZLE.4021.7079.2013

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### 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 2016 r. poz. 23), 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/ZR-4021-4330/10  
PL/ZR-4021-2884/11  
UR.DZL.ZLE.4021.5676.2011  
UR.DZL.ZLE.4021.6783.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.2303.2013  
UR.DZL.ZLE.4021.7079.2013