



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 2 4

Nr UR/ZD/ 0275 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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/0356/IA/035/G (SE/H/0356/003/IA/035/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11226 z dnia 31 lipca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Certican tabletki

Everolimusum

tabletki, 0,75 mg

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IA nr B.II.b.2c1

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmanalytica SA

Via Balestra

6600 Locarno

Szwajcaria

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Farma S.P.A.
Largo Umberto Boccioni
1-21040 Origgio (VA)
Włochy

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a