



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 23

Nr UR/ZD/ 0440 /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/0356/003/IA/015/G)
SE/H/xxxx/IA/056/G (SE/H/0356/003/IA/017/G)
SE/H/xxxx/IA/078/G (SE/H/0356/003/IA/018/G)
SE/H/0356/IA/022/G (SE/H/0356/003/IA/022/G)
SE/H/0356/IA/024/G (SE/H/0356/003/IA/024/G)
SE/H/0356/IA/028/G (SE/H/0356/003/IA/028/G)

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

Certican tabletki

Everolimus

Tabletki, 0,75 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_{IN} nr B.II.b.2b1, IA_{IN} 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., 6th 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