



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1222/24

Warszawa, 23-05-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: SE/H/0356/003/IA/071

zmienia się pozwolenie nr 11226 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Certican tabletki

Everolimus

tabletki, 0,75 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Sverige AB

Torshamnsgatan 48

164 40 Kista

Szwecja

Novartis Pharma S.A.S.

8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville

92500 Rueil-Malmaison

Francja

Novartis Pharma GmbH

DZL-ZLE.4021.8840.2023

**Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria**

**Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgia**

**Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia**

**Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki, 14451
Grecja**

**Novartis Hungary Ltd.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Węgry**

**Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Dania**

**Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Włochy**

**Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 – Milano (MI)
Włochy**

**Novartis Farma - Productos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Tagus Park
2740-255 Porto Salvo
Portugalia**

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25**

DZL-ZLE.4021.8840.2023

90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis s.r.o.

Na Pankraci 1724/129

140 00 Praha 4 - Nusle

Republika Czeska

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Holandia

Demetriades & Papaellinas Ltd.

179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia

Nicosia, 2235

Cypr

Novartis Norge AS

Nydalen Allé 37 A

0484 Oslo

Norwegia

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Sandoz S.R.L.

Livezeni Street Nr. 7A

Targu Mures, 540472

Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

DZL-ZLE.4021.8840.2023

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Kolodvorska cesta 27
1234 Mengeš
Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street Nr. 7A
Targu Mures, 540472
Rumunia

SGS International Services Laboratory (ISL) Limited
Ringaskiddy
Cork, P43 FR63
Irlandia

Novartis Pharma
Schweizerhalle AG
Rothausstrasse
4133 Pratteln
Szwajcaria

Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Szwajcaria

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse

DZL-ZLE.4021.8840.2023

CH-4332 Stein
Szwajcaria

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Sverige AB

Torshamnsgatan 48

164 40 Kista

Szwecja

Novartis Pharma S.A.S.

8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville

92500 Rueil-Malmaison

Francja

Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05

1020 Wien

Austria

Novartis Pharma nv/sa

Medialaan 40/Bus 1

1800 Vilvoorde

Belgia

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo

Finlandia

Novartis (Hellas) S.A.C.I.

12th km National Road Athens-Lamia

14451 Metamorphoses

Grecja

Novartis Hungary Ltd.

Bartók Béla út 43-47

H-1114 Budapest

Węgry

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Dania

Novartis Farma S.p.A.

DZL-ZLE.4021.8840.2023

**Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Włochy**

**Novartis Farma S.P.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 – Milano (MI)
Włochy**

**Novartis Farma - Productos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Tagus Park
2740-255 Porto Salvo
Portugalia**

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

**Novartis s.r.o.
Na Pankraci 1724/129
140 00 Praha 4 - Nusle
Republika Czeska**

**Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia**

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

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

**Sandoz S.R.L.
Livezeni Street Nr. 7A
Targu Mures, 540472**

DZL-ZLE.4021.8840.2023

Rumunia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35

4056 Basel

Szwajcaria

Novartis Pharma

Schweizerhalle AG

Rothausstrasse

4133 Pratteln

Szwajcaria

Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse

CH-4332 Stein

Szwajcaria

Pharmanalytica SA

Via Balestra

6600 Locarno

Szwajcaria

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Kolodvorska cesta 27

1234 Mengeš

Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Słowenia

SGS International Services Laboratory (ISL) Limited

Ringaskiddy

Cork, P43 FR63

Irlandia

Sandoz S.R.L.

Livezeni Street Nr. 7A

Targu Mures, 540472

Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a