



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RD/..0477.../18

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24966..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Everolimus Synthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Everolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3978/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

2. Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

3. Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ewerolimus

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Hypromeloza (2910) (3 mPa·s)

Laktoza jednowodna

Laktoza

Krospowidon (Typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2023.10.15..

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 ze zm.), 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