



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -08- 22

Nr UR/RD/.....0560/17

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24217..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Everolimus Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Everolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1608/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

4. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

5. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

3. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ewerolimus

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Hypromeloza 3cPs

Laktoza jednowodna

Laktoza bezwodna

Krospowidon (Typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 60, 90 szt.

Blister jednodawkowy: 30x1, 50x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

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

50x1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22.08.2024

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), 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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a