



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -09- 16

Nr UR/RD/.0502./19

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25548..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Everolimus Vipharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Everolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0490/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A**
18 km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Pharmacare Premium Ltd.**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **1. Genepharm S.A**
18 km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Pharmacare Premium Ltd.**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A**
18 km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

4. **Pharmacare Premium Ltd.**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A**
18 km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
4. **Pharmacare Premium Ltd.**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ewerolimus

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Hypromeloza (typ 2910)

Laktoza

Krospowidon (Typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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 – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.09.2024.

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 2018 r. poz. 2096 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.



[Signature]
Przewodniczący Prezesa
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a