



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2022

Nr UR/RD/0154/22

**Medical Valley Invest AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26984 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fulvestrant Medical Valley**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fulvestrantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 250 mg**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/4907/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Farmalán, S.A.  
Calle La Vallina s/n, Edificio 2  
Polígono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Farmalán, S.A.  
Calle La Vallina s/n, Edificio 2  
Polígono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
Hiszpania**
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.  
C/ Provença 312, Baixos  
08037 Barcelona  
Hiszpania**
- 3. Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU  
Josep Argemí, 13-15  
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Fulwestrant**

***Substancje pomocnicze:***  
**Alkohol benzylowy**  
**Benzyłu benzoesan**  
**Etanol 96%**  
**Olej rycynowy oczyszczony**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampułko-strzykawka, 2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**2 ampułko-strzykawki**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 7 | 9 | 2 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polistyrenu zakończonym korkiem z elastomeru, z końcówką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera odpowiednio jedną, dwie lub sześć igieł z systemem zabezpieczającym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).**

**Przechowywać ampulko-strzykawkę 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a