



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-01-2023

Nr UR/RD/0022/23

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Fulvestrantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 250 mg

Drogi podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6844/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy
2. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
3. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy
4. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy

5. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
6. **Rual Laboratories SRL**
Splaiul Unirii nr. 313, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia
7. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy

Etanol 96%

Benzyłu benzoesan

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 6 ampulko-strzykawk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	0	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulko-strzykawki

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	0	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, który pełni funkcję tłoka z uchwytem na palec. Tłok zabezpieczony nasadką styrenowo-butadienową.

Opakowanie zawiera odpowiednio jedną, dwie, cztery lub sześć igieł ze stali nierdzewnej z systemem zabezpieczającym z PP.

Całość w tekturowym pudełku.

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. z 2022 r. poz. 2000 ze 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 2022 r. poz. 329, 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