



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2020-08-21

Warszawa,

Nr UR/RR/0268 /20

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22826 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fulvestrant Sandoz, *Fulvestrantum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 250 mg/5 ml**

Nazwa:

**Fulvestrant Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fulvestrantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 250 mg/5 ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**PT/H/1309/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

DZL-ZLR.4031.296.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**2. EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**

**Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Oncotec Pharma Production GmbH**

**Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Niemcy**

**2. Labor LS SE & Co. KG**

**Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Niemcy**

**3. Tech Pharm GmbH**

**Draisstr. 14  
76646 Bruchsal  
Niemcy**

**4. IDT Biologika GmbH**

**Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Niemcy**

**5. EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**

**Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Austria**

**6. DSG Biotec GmbH**

**Kirchstrasse 10  
83229 Aschau  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Fulwestrant**

*Substancje pomocnicze:*

**Etanol 96%  
Alkohol benzylowy  
Benzylu benzoesan  
Olej rycynowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulko-strzykawka**

- kod: 

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

**2 ampulko-strzykawki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I), pokrytego silikonem, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej (pokrytym silikonem), pełniącym funkcję tłoka. Opakowanie zawiera igłę jednorazowego użytku. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).**

**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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a