



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 03

Nr UR/ZD/1606 /20

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3953/IB/001/G (NL/H/3953/001/IB/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25039
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fulvestrant SUN

Fulvestrantum

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

typ zmian: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła

2 ampulko-strzykawki + 2 igły

DZL-ZLE.4021.5476.2019

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła

- kod:

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

2 ampulko-strzykawki + 2 igły

- kod:

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

na:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła

2 ampulko-strzykawki + 2 igły

4 ampulko-strzykawki + 4 igły

6 ampulko-strzykawk + 6 igieł

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła

- kod:

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

2 ampulko-strzykawki + 2 igły

- kod:

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

4 ampulko-strzykawki + 4 igły

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 ampulko-strzykawk + 6 igieł

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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 lub 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

