



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 28

Nr UR/RD/.....0123.../17

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23782..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Fulvestrantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4234/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja
2. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Táncsics Mihály út 82.
2100 Gödöllő
Węgry
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Alkohol benzylowy

Benzylu benzoesan

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła, 2 ampulko-strzykawki + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulko-strzykawki + 2 igły - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I) z tłokiem z PP oraz igła jednorazowego użytku w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.02.27

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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a