



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 0 3

Nr UR/ZD/ 2173 /22

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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/4904/001/001/G

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26214  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fulvestrant Zentiva**

*Fulvestrantum*

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

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a.1**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

1 ampulko-strzykawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	5	5	5
2 ampulko-strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	5	6	2
6 ampulko-strzykawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	5	7	9

na:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki, 4 ampulko-strzykawki po 5 ml w opakowaniu zbiorczym (2x2), 4-ampulko-strzykawki, 6 ampulko-strzykawek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulko-strzykawka**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 ampulko-strzykawki**

**- kod:**

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

**4 ampulko –strzykawki po 5ml  
w opakowaniu zbiorczym (2x2)**

**- kod**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

**4 ampulko-strzykawki**

**- kod**

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

 +

**6 ampulko-strzykawek**

**- kod**

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

