



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-01-2021

Nr UR/RD/0030/21

**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. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fulvestrant Zentiva**

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 zdecentralizowanej:

**NL/H/4904/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Farmalán, S.A.**  
**Calle La Vallina s/n, Edificio 2**  
**Polígono Industrial Navatejera**  
**24193 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Farmalán, S.A.**  
**Calle La Vallina s/n, Edificio 2**  
**Polígono Industrial Navatejera**  
**24193 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.**  
**C/ Provença 312, Baixos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 3. Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU**  
**Josep Argemí, 13-15**  
**08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fulwestrant**

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol benzyłowy**  
**Benzyłu benzoesan**  
**Etanol 96%**  
**Olej rycynowy oczyszczony**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**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-strzykawk**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z polistyrenu zakończonym korkiem z elastomeru, z końcówką zabezpieczającą w tekturowym pudełku.**

**Opakowanie zawiera odpowiednio jedną, dwie lub sześć igieł z systemem zabezpieczającym.**

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. 2020 r. poz. 256, 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 ze zm., 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a