



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-06-2024

Nr UR/RD/0302/24

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpia
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28481 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Fulvestrantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 250 mg

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5106/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpia
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Farmalán, S.A.

Calle La Vallina, S/N, Edificio 2, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre

24193 León

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Farmalán, S.A.

Calle La Vallina, S/N, Edificio 2, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre

24193 León

Hiszpania

2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

Avenida Can Bellet, 61-65

Sant Cugat del Valles

08174 Barcelona

Hiszpania

3. Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU

Josep Argemi 13-15

08950 Esplugues de Llobregat

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)

Benzylu benzoesan

Etanol 96%

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 5 ml + 1 igła, 2 ampułko-strzykawki po 5 ml + 2 igły,

4 ampułko-strzykawki po 5 ml + 4 igły, 6 ampułko-strzykawk po 5 ml + 6 igieł

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 5 ml + 1 igła – kod: 5909991549602

2 ampułko-strzykawki po 5 ml + 2 igły – kod: 5909991549619

4 ampułko-strzykawki po 5 ml + 4 igły – kod: 5909991549633

6 ampułko-strzykawek po 5 ml + 6 igieł – kod: 5909991549626

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, ze szklanym tłokiem zakończonym korkiem z elastomeru, z plastikową sztywną końcówką zabezpieczającą. Igła z systemem BD SafetyGlide. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać ampułko-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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a