



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 09-03-2021

Nr UR/RD/0101/21

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 134
02-305 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26285 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Fresenius Kabi

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/4903/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

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-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	8	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulko-strzykawki

- kod:

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

6 ampulko-strzykawek

- kod:

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

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