



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0080/25

Warszawa, 19-03-2025

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26984 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Fulvestrantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 250 mg

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

NL/H/4907/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

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

Laboratorios Farmalan, S.A.

Calle La Vallina, s/n, Edificio 2

**Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania**

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

- 1. Laboratorios Farmalan, S.A.
Calle La Vallina, s/n, Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, 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, Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy

Benzylu benzoesan

Etanol 96%

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka, 2 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 ampułko-strzykawki – numer GTIN: 5909991479206

Rodzaj opakowania:

Ampułko-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:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a