



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0391/24  
Warszawa, 05-09-2024

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

## 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 25039 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fulvestrant SUN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fulvestrantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 250 mg/5 mL**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**NL/H/3953/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

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

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

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

**Alkaloida Chemical Company**

**Kabay János út 29**

**4440 Tiszavasvári**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fulwestrant**

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol benzylowy**

**Etanol 96%**

**Benzylu benzoesan**

**Olej rycynowy oczyszczony**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampułko-strzykawka + 1 igła**

**2 ampułko-strzykawki + 2 igły**

**4 ampułko-strzykawki + 4 igły**

**6 ampułko-strzykawk + 6 igieł**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampułko-strzykawka + 1 igła - 5909991389758**

**2 ampułko-strzykawki + 2 igły – 5909991389765**

**4 ampułko-strzykawki + 4 igły – 5909991436506**

**6 ampułko-strzykawk + 6 igieł - 5909991436513**

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polistyrenu zakończonym korkiem z elastomeru, z plastikowym zabezpieczeniem końcówki (PRTC), w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera igłę z systemem zabezpieczającym.**

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:

**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:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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.), 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.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.198.2022