



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 2 1

Nr UR/RD/0550/18

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25039..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant SUN

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/3953/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Miejsce wytwarzania, 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%

Benzyłu benzoesan

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła

2 ampulko-strzykawki + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	7	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulko-strzykawki + 2 igły - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-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 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 do dnia ...21.12.2016...

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. z 2018 r., poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a