



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

Nr UR/RR/0034/25

Warszawa, 07-02-2025

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

## 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 26125 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fulvestrant Vipharm**

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/4908/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.**

**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**

**05-850 Ożarów Mazowiecki**

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**

**24193 Villaquilambre, 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**  
**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 Argemí, 13-15**  
**08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fulwestrant**

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol benzylowy**

**Benzyłu benzoesan**

**Etanol 96%**

**Olej rycynowy oczyszczony**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampułko-strzykawka – numer GTIN: 5901812161871**

**2 ampułko-strzykawki – numer GTIN: 5901812161888**

**6 ampułko-strzykawek – numer GTIN: 5901812161918**

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:

**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:**

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, 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

DZL-ZLR.4031.244.2024

Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a