



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -12- 07

Nr UR/RD/.....*0435*...../20

**VIPHARM S.A.**  
**ul. A i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

### 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 .....*26.125*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fulvestrant Vipharm**

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/4908/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIPHARM S.A.**  
**ul. A i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

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	1	8	1	2	1	6	1	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 ampulko-strzykawki**

- kod: 

5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 ampulko-strzykawek**

- kod: 

5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 rozpatrzenie 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.



2 up. Prezes  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a