



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0852/24

Warszawa, 11-04-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: DE/H/5465/IA/006/G (DE/H/5465/001/IA/006/G)

zmienia się pozwolenie nr 25713 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fulvestrant Stada

Fulvestrantum

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

typ zmiany: A.7 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr 1A

075100 Otopeni

Rumunia

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil

61118 Bad Vilbel

Niemcy

DZL-ZLE.4021.5608.2023

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor nr 1A
075100 Otopeni
Rumunia

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor nr 1A
075100 Otopeni
Rumunia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Wiedeń
Austria

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor nr 1A

DZL-ZLE.4021.5608.2023

075100 Otopeni

Rumunia

typ zmiany: B.II.e.5a1 typ IAIN

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka – kod: 5909991422172

2 ampułko-strzykawki – kod: 5909991422189

6 ampułko-strzykawk – kod: 5909991492809

na:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka, 2 ampułko-strzykawki, 4 ampułko-strzykawki, 6 ampułko-strzykawk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka – kod: 5909991422172

2 ampułko-strzykawki – kod: 5909991422189

4 ampułko strzykawki – kod: 5909991537104

6 ampułko-strzykawk – kod: 5909991492809

i w konsekwencji:

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z plastikową nasadką końcówki, z tłokiem z polipropylenu zakończonym bromobutylovym korkiem i ogranicznikiem, umieszczona w blistrze i tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera odpowiednio jedną lub dwie igły z systemem zabezpieczającym.

na:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z plastikową nasadką końcówki, z tłokiem z polipropylenu zakończonym bromobutylovym korkiem i ogranicznikiem,

DZL-ZLE.4021.5608.2023

umieszczona w blistrze i tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera odpowiednio jedną, dwie, cztery lub sześć igieł z systemem zabezpieczającym.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a