



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0173/24

Warszawa, 25-04-2024

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25713 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Stada

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:

DE/H/5465/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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

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

075100 Otopeni

Rumunia

- 2. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 3. 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

075100 Otopeni

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Alkohol benzylowy

Benzyłu benzoesan

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka – kod: 5909991422172

2 ampułko-strzykawki – kod: 5909991422189

4 ampułko-strzykawki – kod: 5909991537104

6 ampułko-strzykawek – kod: 5909991492809

Rodzaj opakowania:

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

umieszczona w blisterze i tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera odpowiednio jedną, dwie, cztery 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:

4 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 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

DZL-ZLR.4031.257.2023

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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a