



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -01- 2 1

Nr UR/RD/...../20

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁷¹³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Stada

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:

DE/H/5465/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, 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. STADApHarm GmbH

Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Niemcy

4. Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Strada Eroilor nr 1A
075100 Otopeni
Rumunia

2. STADApHarm GmbH

Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Alkohol benzyłowy

Benzyłu benzoesan

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulko-strzykawki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	1	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

4 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 ..21.01.2025r..

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 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a