



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 27

Nr UR/RD/...../15

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *22826* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fulvestrant Sandoz

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:

PT/H/1309/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 2. EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Oncotec Pharma Production GmbH**
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Niemcy
- 2. Labor L&S AG**
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet
Niemcy
- 3. Tech Pharm GmbH**
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
Niemcy
- 4. IDT Biologika GmbH**
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fulwestrant

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%
Alkohol benzyłowy
Benzyłu benzoesan
Olej rycynowy

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	2	5	0	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulko-strzykawki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I), pokrytego silikonem, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej (pokrytym silikonem), pełniącym funkcję tłoka. Opakowanie zawiera igłę jednorazowego użytku. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2-8⁰C (w lodówce).

Przechowywać 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 do dnia *26.11.2020*

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a