



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2013 -07- 2 9

UR/RR/ 1216 /13

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19004
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki**

Nazwa:

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii iodidi (¹³¹I) capsulae ad usum diagnosticum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, aktywność od 1 MBq do 37 MBq

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

Pełny skład jakościowy:

Sodu jodek(¹³¹I)

Sodu węglan

Sodu wodorowęglan

Sodu tiosiarczan pięciowodny

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Kapsulka żelatynowa twarda

Wielkość opakowania

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie 1:

Fiolka polipropylenowa zamknięta korkiem polietylenowym i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Opakowanie 2:

Fiolka polietylenowa zamknięta korkiem zawierającym absorbent jodu i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Do każdego opakowania dołączony jest aplikator (ustnik) do podawania kapsułki.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

21 dni od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a