



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 1 3

Nr UR/ZD/0031 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 19004
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Jodek sodu Na ¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki
Natrii Iodidi (¹³¹I) Capsulae Ad Usus Diagnosticum
kapsułki twarde, aktywność od 1 MBq do 37 MBq

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 a) 1., IB nr B.II.e.4 a)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

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

zastępuje się zapisem:

Fiolka polipropylenowa zamknięta polipropylenowym korkiem wyposażonym w absorbent jodu i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

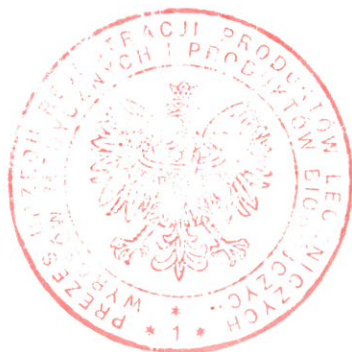
Do każdego opakowania dołączany jest polipropylenowy aplikator do podawania kapsułki.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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. Biezoza
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a