



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -07- 2 9

UR/RR/ 1215 /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 R/3271  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
Jodek sodu Na<sup>131</sup>I, roztwór do wstrzykiwań**

Nazwa:

**Jodek sodu Na<sup>131</sup>I roztwór do wstrzykiwań**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii iodidi (<sup>131</sup>I) solutio***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 37-740 MBq/ml**

Droga podania:

**dożylna**

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(<sup>131</sup>I)**

**Sodu węglan**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu tiosiarczan pięciowodny**

**Sodu chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	2	7	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła (typ I) o pojemności 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapsłem aluminiowym umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**28 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a