



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -07- 3 1

UR/RR/ 1229 /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 8711
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Metajodobenzyloguanidyna ¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii**

Nazwa:

Metajodobenzyloguanidyna ¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii

Nazwa powszechnie stosowana:

Iobenguani (¹³¹I) solutio inieciabilis ad usum therapeuticum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 370-740 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:

Meta-jodo[¹³¹I]benzyloguanidyny siarczan

Sodu pirosiarczyn

Miedzi (II) siarczan pięciowodny

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy

Alkohol benzylowy

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	1	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła neutralnego o pojemności 10 ml zamknięta korkiem gumowym, zabezpieczona aluminiowym kapslem i umieszczona w pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej -15°C, chronić od światła.

Po rozmrożeniu przechowywać 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 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: Dariusz Socha
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Sołtana, 05-400 Otwock.
2. a/a