



PREZES

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

Warszawa, 11-04-2022

Nr UR/RD/0174/22

**Monrol Europe S.R.L.
Str. Gradinarilor, nr.1
Pantelimon, Ilfov
Rumunia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

MONTEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectionabilis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**generator radionuklidu, 10-40 GBq (aktywność macierzystego radionuklidu
(⁹⁹Mo)**

Droga podania:

**dożylna
do oka**

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/1741/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Monrol Europe S.R.L.
Str. Gradinarilor, nr.1
Pantelimon, Ilfov
Rumunia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Monrol Europe S.R.L.
Str. Gradinarilor, nr.1
Pantelimon, Ilfov
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Monrol Europe S.R.L.
Str. Gradinarilor, nr.1
Pantelimon, Ilfov
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Sodu molibdenian (^{99}Mo)
Sodu nadtechnecjan ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)**

Substancje pomocnicze:

**Glinu tlenek
Molibdenu trójtlenek
Sodu wodorotlenek
Nadtlenek wodoru 30%
Sodu wodorotlenek 1M (do ustalenia pH)
Kwas solny 4M (do ustalenia pH)
Kwas solny 1M (do ustalenia pH)
Sodu chlorek 9 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 generator + zestaw do elucji (5 fiolek po 5 mL z eluentem + 5 fiolek po 5 mL ewakuowanych (na eluat))
1 generator + zestaw do elucji (5 fiolek po 10 mL z eluentem + 5 fiolek po 10 mL ewakuowanych (na eluat))**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator + zestaw do elucji (5 fiolek po 5 mL z eluentem + 5 fiolek po 5 mL ewakuowanych (na eluat))

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 0 2 5 7

1 generator + zestaw do elucji (5 fiolek po 10 mL z eluentem + 5 fiolek po 10 mL ewakuowanych (na eluat))

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 0 2 6 4

Rodzaj opakowania:

Generator radionuklidu:

Kolumna z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem umieszczona w osłonie ołowianej w zewnętrznym plastikowym pojemniku.

Zestaw do elucji:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczona aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Generator:

Nie zamrażać

Eluat:

W temperaturze poniżej 25°C

Okres ważności:

Generator:

21 dni od daty produkcji

Eluat:

zużyć w ciągu 8 godzin po elucji

Zestaw do elucji:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 (Dz. U. z 2021, poz. 735 z późn. zm., dalej K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325

ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a