



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -02- 05

Nr. *UR/RR/COR.9/13*

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/3441
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PoltechRBC**

Nazwa:

PoltechRBC

Nazwa powszechnie stosowana:

Stanni pyrophosphatis et technetii (^{99m}Tc) solutio iniectionis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 13,40 mg

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 pirofosforan dziesięciowodny

**Cyny (II) chlorek dwuwodny
Azot**

Wielkość opakowania

3 fiołki

- kod:

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

6 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	4	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołka ze szkła o pojemności 10 ml zamknięta korkiem gumowym i kapslem
aluminiowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Podczas transportu (nie dłużej niż 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Okres ważności:

Zestaw – 1 rok.

**Po rozpuszczeniu w roztworze soli fizjologicznej, produkt może być używany
do 3 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.**

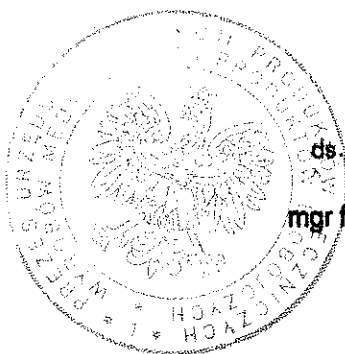
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Wiceprezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a