



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 05

Nr UR/ZM/0062 /18

Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max-Planck-Str. 4  
12489 Berlin  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Radio-Flu**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 0,1 - 4 GBq/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3517/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max-Planck-Str. 4  
12489 Berlin  
Niemcy**

UR.DZL.ZLN.401.00013.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Life Radiopharma Berlin GmbH**

**Max-Planck-Str. 4**

**12489 Berlin**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH**

**Volmerstr. 7A, UTZ**

**12489 Berlin**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ )**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka wielodawkowa z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym pierścieniem, umieszczona w pojemniku osłonowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**14 godzin – od daty produkcji i godziny kalibracji**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 lutego 2020 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmieć-Gruździńska*  
Joanna Kmieć-Gruździńska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a