



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0484/24

Warszawa, 30-10-2024

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Węgry

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24615 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Renoscint MAG3**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betiatidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 1 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DK/H/2703/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medi-Radiopharma Kft.**

**Szamos u. 10-12**

**2030 Érd**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medi-Radiopharma Kft.**

**Szamos u. 10-12**

**2030 Érd**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Medi-Radiopharma Kft.**

**Szamos u. 10-12**

**2030 Érd**

**Węgry**

**2. Medi-Radiopharma Kft.**

**Gyár u. 2**

**2040 Budaörs**

**Węgry**

**3. Pharmavalid Kft.**

**Tátra u. 27/B**

**1136 Budapest**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Betiatyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Cyny(II) chlorek dwuwodny**

**Disodu winian dwuwodny**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**6 fiolek po 10 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**6 fiolek po 10 ml – kod: 5999881630077**

Rodzaj opakowania:

**Szklane fiołki zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Po pierwszym użyciu:

**8 godzin w temperaturze poniżej 25°C**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Marcin Kołakowski

DZL-ZLR.4031.34.2022

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a