



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0442/25

Warszawa, 12-03-2025

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/3269 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PoltechMIBI

Technetii (^{99m}Tc) sestamibi solutio injectabilis

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 1 mg [(MIBI)₄Cu][BF₄]

typ zmiany: IA nr B.II.a.3 b) 1. x 2

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

[tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboran miedzi (I)

Cyny (II) chlorek dwuwodny

L-cysteiny chlorowodorek jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

D-mannitol

na:

[tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboran miedzi (I)

Cyny (II) chlorek dwuwodny
L-cysteiny chlorowodorek jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
D-mannitol
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Kwas solny (do ustalania pH)

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a