



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2025

Nr UR/RD/0230/25

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount, D12 XA06 Dublin
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. art. 16 ust. 1 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29018 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

RespiriScint

Nazwa powszechnie stosowana:

Graphite

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 1,340 g

Droga podania:

wziewna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0149/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount, D12 XA06 Dublin
Irlandia

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

Pharmapac Limited
Unit D1, Willow Drive
Naas Enterprise Park, Newhall
W91 E797 Naas, Co. Kildare
Irlandia

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

Intertek Testing Services (Australia) Pty Limited
Building 1, West, 19-23 Paramount Road
West Footscray, Vic, 3012
Australia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Grafit

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50 tygli 135 mikrolitrów

50 tygli 300 mikrolitrów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 tygli 135 mikrolitrów – numer GTIN: 5909991572990

50 tygli 300 mikrolitrów – numer GTIN: 5909991573003

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/karton w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Po przygotowaniu:

Należy zużyć w ciągu 10 minut od przygotowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów 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 2024 r. poz. 935 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 Wyróbów 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a