



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2025

Nr UR/RD/0342/25

IRE ELiT
Avenue de l'Espérance 1
6220 Fleurus
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku art. 10 ust. 1 i 2 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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29138 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Galliad

Nazwa powszechnie stosowana:

Germanium (⁶⁸Ge) chloridum / Gallium (⁶⁸Ga) chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

generator radionuklidu, 0,74-1,85 GBq

Droga podania:

nie dotyczy

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/2690/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

IRE ELiT
Avenue de l'Espérance 1
6220 Fleurus
Belgia

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

IRE ELiT

Avenue de l'Espérance 1

6220 Fleurus

Belgia

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

IRE

Avenue de l'Espérance 1

6220 Fleurus

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Germanu (^{68}Ge) chlorek

Galu (^{68}Ga) chlorek

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 generator

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator – numer GTIN: 5909991579166

Rodzaj opakowania:

Generator radionuklidu składa się z kolumny z PEEK połączonej rurką wlotową z PEEK z pojemnikiem eluenta z PE/EVOH i rurką wylotową z PEEK ze złączem w zewnętrznej obudowie generatora. Kolumna umieszczona jest w osłonie z wolframu i ołowiu, a następnie wraz z pojemnikiem z eluentem w plastikowej obudowie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Generator radionuklidu:

12 miesięcy od daty kalibracji.

Eluat Galu chlorku (68Ga):

Zużyć natychmiast po elucji.

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. 107c 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. Urz. WE 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2024 r. poz. 572), zwanej 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, 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., zwanej 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. przed upływem 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