



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-05-2026

Nr UR/RD/0256/26

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29722 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PSMAtrace

Nazwa powszechnie stosowana:

Gozetotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 10 mikrogramów

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5654/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dania

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

Cilatus Manufacturing Services Limited

Pembroke House

28-32 Pembroke Street Upper

D02 EK84 Dublin 2

Irlandia

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

1. Isotopia Molecular Imaging Ltd.

Segula Industrial Park

39, Alexander Yanay

4927735 Petach Tikva

Izrael

2. Isotopia Molecular Imaging Ltd.

Soreq Nuclear Research Center

8180000 Yavne

Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gozetotyd

w postaci gozetotydu trifluorooctanu

Substancje pomocnicze:

Sodu octan bezwodny

Żelatyna zhydrolizowana

Sodu chlorek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 10 mL – numer GTIN: 5909991602277

Rodzaj opakowania:

Fiolka wielodawkowa z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off z dyskiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po odtworzeniu i znakowaniu:

Przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po odtworzeniu i znakowaniu:

4 godziny

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 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a