



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -11- 18

Nr ... UR/ZD/3622/11 .....

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1 a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6807  
z dnia 31 października 2011 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania  
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Chlorek strontu  $^{89}\text{SrCl}_2$  POLATOM**

*Strontii ( $^{89}\text{Sr}$ ) chloridi solutio iniectionabilis*

roztwór do wstrzykiwań, o stężeniu promieniotwórczym 37,5 MBq/ml

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych**

**ul. Andrzeja Sołtana 7**

**05-400 Otwock**

**typ zmiany: I nr 01.1**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**z: Instytut Energii Atomowej POLATOM  
05-400 Otwock-Świerk**

**na: Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołtowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a