



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -07- 2 0

Nr UR/RD/.04000/16

**Voxel S.A.
ul. Wielicka 265
03-663 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23327..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

11C-cholina

Nazwa powszechnie stosowana:

Choline (¹¹C)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 MBq/ml na dzień i godzinę odniesienia

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Voxel S.A.
ul. Wielicka 265
03-663 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Voxel S.A.
ul. Wielicka 265
03-663 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Voxel S.A.
Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków
ul. Wrocławska 1-3
30-006 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Cholina (^{11}C)**

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 1 - 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I o pojemności 15 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i pierścieniem aluminiowym, w wolframowym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

2 godziny od daty i godziny wytworzenia

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 19.07.2021 .

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a