



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 23

Nr UR/DZL/SB/0052/22

Voxel S.A.  
ul. Wielicka 265  
30-663 Kraków

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 stycznia 2022 r. nr UR/ZD/0052/22 o zmianie pozwolenia nr 26066 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **FCH**

*Fluorocholinum ( $^{18}F$ )*

roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/ml w dniu i godzinie odniesienia

**w następujący sposób:**

**zapis nazwy powszechnie stosowanej zmienia się**

**z:**

*Fluorocholininum ( $^{18}F$ )*

**na:**

*Fluorocholinum ( $^{18}F$ )*

**zapis:**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków  
Voxel S.A.  
ul. Pasteura 5A  
02-093 Warszawa

**zastępuje się zapisem:**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Voxel S.A.  
ul. Wielicka 265  
30-663 Kraków

zastępuje się zapisem:

Voxel S.A.  
ul. Wielicka 265  
30-663 Kraków

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków  
Voxel S.A.  
ul. Pasteura 5A  
02-093 Warszawa

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków  
Voxel S.A.  
ul. Pasteura 5A  
02-093 Warszawa

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzuska



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

1880-1881

The first of the year was a very dry one, and the crops were much injured. The weather was very hot, and the crops were much injured.

The second of the year was a very wet one, and the crops were much injured. The weather was very cold, and the crops were much injured.

