



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-05-2021

Nr UR/RD/0241/21

**CENTRUM ONKOLOGII
IM. PROF. FRANCISZKA
ŁUKASZCZYKA
W BYDGOSZCZY
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

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 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26425 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FDG POZYTON

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoxyglucosum^[18F]

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 250-3100 MBq/mL na czas kalibracji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA
W BYDGOSZCZY
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

DRL-RLN.4000.36.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA
W BYDGOSZCZY
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA
W BYDGOSZCZY
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoksyglukoza [¹⁸F]

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek 0,9%

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 1 mL - 13 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	5	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o objętości 16,5 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem, w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°.

Okres ważności:

12 godzin od czasu wytworzenia.

Kategoria dostępności:

Produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 127a § 2 Kodeksu Postępowania Administracyjnego z dniem doręczenia organowi przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735, dalej: k.p.a) 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 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 może, 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 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a