



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-03-2023

Nr UR/RD/0087/23

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego  
00-728 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**FLT(<sup>18</sup>F) Synektik**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluorodeoxythymidinum (<sup>18</sup>F)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 1000 MBq/mL na dzień i godzinę kalibracji**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Narodowe Centrum Badań Jądrowych OR Polatom**  
**ul. Andrzeja Sołtana 7**  
**05-400 Otwock**
2. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Keramzytowa 16**  
**96-320 Mszczonów**
3. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Szaserów 128**  
**04-141 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Fluorodeoksytymidyna ( $^{18}\text{F}$ )**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**

**Bufor cytrynianowy:**

**Disodu wodorocytrynian**

**Sodu cytrynian**

**Woda do wstrzykiwań**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny**

**Etanol**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 1 mL – 20 mL**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka wielodawkowa o pojemności 25 mL z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym pierścieniem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**14 godzin - 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 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 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: 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 2023 r. poz. 259 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a