



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 05

Nr UR/ZM/ 0061 /18

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fludeoksyglukoza Euro-PET

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoksyglucose (¹⁸F) INN

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 300-3100 MBq/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0440/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Life Radiopharma Berlin GmbH**
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy
- 2. Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.**
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Life Radiopharma Berlin GmbH**
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy
- 2. Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.**
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
- 3. PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6
62-002 Suchy Las
Polska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoxyglucose (^{18}F) INN

Substancje pomocnicze:

Etanol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka zawierająca 11 ml roztworu - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka o pojemności 15 ml typu penicilinówka ze szkła neutralnego typu I (Ph. Eur.), zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu chronionym ołowianą osłoną przeciwradiacyjną.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

14 godzin od kalibracji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a