



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1910/24

Warszawa, 04-10-2024

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/0440/IA/034/G (DE/H/0440/001/IA/034/G)**

zmienia się pozwolenie nr 14496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fludeoksyglukoza Euro-PET

Fludeoksyglucose [¹⁸F] INN

roztwór do wstrzykiwań, 300-3100 MBq/ml

typy zmian: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5a

w punkcie: **Podmiot odpowiedzialny**

Zmienia się zapis z:

Life Radiopharma Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin

Niemcy

na:

Alliance Medical RP Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin

Niemcy

DZL-ZLE.4021.1260.2024

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi**

**Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi**

**PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
62-002 Suchy Las
Polska**

**Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alliance Medical RP Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin

Niemcy

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.

ul. Szeligowska 3

05-850 Szeligi

Life Radiopharma Bonn GmbH

Spessartstr. 9

53119 Bonn

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alliance Medical RP Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin

Niemcy

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.

ul. Szeligowska 3

05-850 Szeligi

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6

62-002 Suchy Las

Polska

Life Radiopharma Bonn GmbH

Spessartstr. 9

53119 Bonn

Niemcy

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet

Niemcy

Speziallabor für Angewandte Mikrobiologie
Volmerstr. 7a, UTZ
12489 Berlin
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a