



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -05- 0 6

Nr UR/RR/ 0142 /21

Synektik Pharma Sp. z o.o.
Al. W. Witosa 31
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22788 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik, *Fludeoxyglucosum (^{18}F)*, roztwór do wstrzykiwań, 200-2200 MBq/ml

Nazwa:

Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoxyglucosum (^{18}F)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 200-2200 MBq/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PL/H/0566/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synektik Pharma Sp. z o.o.

Al. W. Witosa 31

00-710 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Keramzytowa 16

96-320 Mszczonów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
2. Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoxyglukoza (^{18}F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Disodu cytrynian

Sodu cytrynian

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (10 ml), 1 fiolka (25 ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (10 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (25 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	4	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

13 godzin – od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

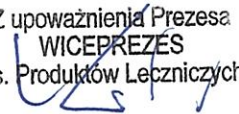
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

