



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -01- 26

Nr UR/ZM/ 0020 /18

Monrol Poland Ltd Sp. z o.o.
ul. Piękna 15 lok. 12
00-549 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22788 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Monrol

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 200-2200 MBq/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

RO/H/0139/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Monrol Poland Ltd Sp. z o.o.
ul. Piękna 15 lok. 12
00-549 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia

2. Monrol Bulgaria Ltd
Lulin District
128 Bansko Shose Str.
Sofia 1331
Bulgaria

3. Monrol Poland Ltd Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia

2. Monrol Bulgaria Ltd
Lulin District
128 Bansko Shose Str.
Sofia 1331
Bulgaria

3. Monrol Poland Ltd Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoxyglukoza (^{18}F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Disodu cytrynian

Sodu cytrynian

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy naturalnej 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 listopada 2020 roku.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a