



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 14

Nr UR/ZD/ 2315 /22

ÚJV Řež, a. s.
Hlavní 130, Řež
250 68 Husinec
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: CZ/H/0519/001/II/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23622
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fludeoxyglucose (18F) UJV

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

roztwór do wstrzykiwań, 100 – 1500 MBq/ml

typ zmiany: II nr B.I.a.2 b)

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy:”

Z: *Substancja czynna:*
Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Etanol bezwodny

na: *Substancja czynna:*
Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Etanol bezwodny
Disodu wodorocytrynian (do ustalenia pH)
Sodu cytrynian (do ustalenia pH)

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowania i transportu:”

z: **Bez specjalnych ostrzeżeń.**

na: **Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Khiecik-Grudała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

