



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 0 2

Nr UR/RR/ 0317 /22

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

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23622 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV, *Fludeoxyglucosum* (¹⁸F), roztwór do wstrzykiwań, 100 - 1500 MBq/mL

Nazwa:

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fludeoxyglucosum* (¹⁸F)**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 - 1500 MBq/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

CZ/H/0519/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **ÚJV Řež, a. s.**
Hlavní 130, Řež,
250 68 Husinec
Republika Czeska
2. **ÚJV Řež, a. s.**
Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2
150 00 Praga 5
Republika Czeska
3. **ÚJV Řež, a. s.**
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7a
656 53 Brno
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ÚJV Řež, a. s.**
Hlavní 130, Řež,
250 68 Husinec
Republika Czeska
2. **ÚJV Řež, a. s.**
Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2
150 00 Praga 5
Republika Czeska
3. **ÚJV Řež, a. s.**
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7a
656 53 Brno
Republika Czeska
4. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
5. **VUAB Pharma a.s.**
Vltavská 53
252 63 Roztoky
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoksyglukoza (^{18}F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Etanol bezwodny

Disodu wodorocytrynian (do ustalenia pH)

Sodu cytrynian (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	7	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem z PE.

Opakowanie zewnętrzne: pojemnik ołowiany w metalowej puszcze.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

12 godzin od wyprodukowania

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2022 r. poz. 2000, 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 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a