



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -12- 15

Nr UR/RD/..06.95../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23.622..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

CZ/H/0519/001/DC

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

6. Výzkumný ústav organických syntéz a.s.
č.p. 296
533 54 Rybitví
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Fludeoksyglukoza (^{18}F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Etanol bezwodny

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 gumybromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem z PE.

Opakowanie zewnętrzne: pojemnik ołowiany w metalowej puszcze.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...14.12.2021.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a