



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0330/25

Warszawa, 03-03-2025

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0893/IA/008/G (CZ/H/0893/001/IA/008/G)**

zmienia się pozwolenie nr 24472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Fluorocholini (¹⁸F) chloridum

roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a), IA nr B.II.b.2 a)

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128

04-141 Warszawa

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

DZL-ZLE.4021.8722.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres twórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-349 Warszawa**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-349 Warszawa**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów**

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock**

DZL-ZLE.4021.8722.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a