



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 0 9

Nr UR/RR/ 0257 /22

SYNEKTIK S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa

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 24472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK, *Fluorocholini (¹⁸F) chloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL

Nazwa:

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluorocholini (¹⁸F) chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

CZ/H/0893/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SYNEKTIK S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa
2. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa
2. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
3. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fluorocholiny (¹⁸F) chlorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 15 mL, 1 fiolka po 25 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 15 mL

- kod:

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

1 fiolka po 25 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

14 godzin od kalibracji

Po pierwszym użyciu: 8 godzin

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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, 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

