



PREZES

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

Warszawa, 2017 -12- 2 2

Nr UR/RD/.0.815.../17

**SYNEKTIK S.A.
Al. Witosza 31
00-710 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24472..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:

FR/H/0614/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

SYNEKTIK S.A.

Al. Witosza 31

00-710 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiter Str. 47

9020 Klagenfurt

Austria

2. ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstätte 4

4020 Linz

Austria

3. IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

4. IASON Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128

04-141 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiter Str. 47

9020 Klagenfurt

Austria

2. ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstätte 4

4020 Linz

Austria

3. IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

4. IASON Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128

04-141 Warszawa

UR.DRL.RLE.4001.0028.2017

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fluorocholiny (^{18}F) 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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	8	9
5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	8	9			
1 fiolka po 25 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>3</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	9	6
5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	9	6			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z gumowym korkiem i z aluminiowym uszczelnieniem w pojemniku ołowianym.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.12.22.

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 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Przegląd Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DRL.RLE.4001.0028.2017