



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 10

Nr UR/RR/ 0134 /19

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin  
Niemcy

## 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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22311 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GalliaPharm, Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) chloride/Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride, generator radionuklidu, 0,74 – 1,85 GBq**

Nazwa:

**GalliaPharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) chloride/Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**generator radionuklidu, 0,74 – 1,85 GBq**

Droga podania:

**nie dotyczy**

Numer procedury:

**DK/H/2294/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH**  
**Robert-Rössle-Str. 10**  
**13125 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH**  
**Volmerstr. 7A, UTZ**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Germanu ( $^{68}\text{Ge}$ ) chlorek**  
**Galu ( $^{68}\text{Ga}$ ) chlorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Tytanu dwutlenek**  
**Kwas solny 0,1N**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 generator**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 generator**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Generator radionuklidu składa się z kolumny z borokrzemowego szkła (typu I) i zatyczek z polieteroeteroetanu (PEEK), które są przymocowane do rurki wlotowej i wylotowej z PEEK.**  
**Kolumna umieszczona jest w ołowianym pojemniku znajdującym się w obudowie ze stali nierdzewnej.**  
**Worek z PP zawierający roztwór do elucji.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

Generator:

**12 miesięcy od daty kalibracji**

Eluat:

**Należy zużyć natychmiast po elucji.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 kpa 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.