



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 2 2

Nr UR/RR/ 0310 /21

SYNEKTIK S.A.
Al. W. Witosa 31
00-710 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. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23958 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Glunektik, Fludeoxyglucosum (^{18}F), roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL

Nazwa:

Glunektik

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoxyglucosum (^{18}F)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

CZ/H/0901/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SYNEKTIK S.A.
Al. W. Witosa 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. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
4. **Synektik Pharma 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. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
4. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa
5. **Synektik Pharma Sp. z o.o.**
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoksyglukoza (^{18}F)

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Disodu wodorocytrynian półtorawodny

Trisodu cytrynian dwuwodny

Sodu chlorek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 11 ml, 1 fiolka po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 11 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z powłoką teflonową oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off w pojemniku ołowiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

14 godzin od kalibracji

8 godzin od pierwszego zastosowania

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 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