



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 0 4

Nr UR/RD/...0301.../17

**SYNEKTIK S.A.**  
**Al. W. Witosa 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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23958... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Glunektik**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/H/0605/001/MR**

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**

UR.DRL.RLE.4001.0016.2016

**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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Fludeoksyglukoza (<sup>18</sup>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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.05.03**

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 2016 r., poz. 23 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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a