



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa . 2013 -12- 18

Nr UR/RR/ 2226 /13

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11664
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ^{99m}Tc -Tektrotyd**

Nazwa:

^{99m}Tc -Tektrotyd

Nazwa powszechnie stosowana:

Technetium ^{99m}Tc -HYNIC-Tyr³-Octreotide

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 16 μg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

Pełny skład jakościowy:

Fiolka I:

HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotyd]·TFA

Tricyna, (N-[Tris(hydroksymetylo)metylo]glicyna)

Cyny(II) chlorek dwuwodny

Mannitol

Azot

Fiolka II:

EDDA (kwas etylenodiamino-N,N'-diocowy)

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu wodorotlenek

Azot

Wielkość opakowania

Zestaw dwufiolkowy: Fiolka I i Fiolka II: - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	6	6	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zestaw dwufiolkowy: Fiolki ze szkła o objętości 10 ml zamknięte korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

W czasie transportu dopuszcza się temperaturę do 35°C nie dłużej niż 7 dni.

Okres ważności:

Zestaw – 1 rok.

Znakowany produkt powinien być przechowywany w temperaturze poniżej 25 °C i podany w ciągu 6 godzin od przygotowania.

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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Dariusz Socha
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana, 05-400 Otwock.
2. a/a