



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-03-2023

Nr UR/RR/0078/23

Radiopharmacy Laboratory Ltd.
Gyár st. 2
2040 Budaörs
Węgry

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22470 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NanoScan, Albumina z osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 500 mikrogramów

Nazwa:

NanoScan

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumina z osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 500 mikrogramów

Droga podania:

dożylna, podskórna

Numer procedury:

DK/H/1523/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Radiopharmacy Laboratory Ltd.

Gyár st. 2

2040 Budaörs

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medi-Radiopharma Ltd

Szamos st. 10-12

2030 Erd

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Medi-Radiopharma Ltd**
Szamos st. 10-12
2030 Érd
Węgry
- 2. Pharmavalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra st. 27/b
1136 Budapest
Węgry
- 3. Medi-Radiopharma Ltd. Site 2**
Gyár st. 2
2040 Budaörs
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Albumina z osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu

Substancje pomocnicze:

Cyny (II) chlorek dwuwodny
Glukoza
Sodu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan
Azot
Kwas solny
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 fiołki, 6 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 fiolek

- kod:

5	9	9	9	8	8	1	6	3	0	6	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka z bezbarwnego szkła typu I (szkło bromokrzemowe) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i plastikowo-aluminiowym wieczkiem (wieczko polipropylenowo-aluminiowe), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po wyznakowaniu 8 godzin.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a