



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 05

Nr UR/RR/ 0001 /22

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. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Natrii fluoridum (^{18}F) Synektik, *Natrii fluoridi (^{18}F) solutio iniectionabilis*, roztwór do wstrzykiwań, 2,0 GBq/mL

Nazwa:

Natrii fluoridum (^{18}F) Synektik

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii fluoridi (^{18}F) solutio iniectionabilis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2,0 GBq/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

FR/H/0647/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Synektik S.A.
al. W. Witosa 31
00-710 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.352.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synektik Pharma Sp. z o. o.**
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
2. **ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH**
St.Veiter Str.47
9020 Klagenfurt
Austria
3. **ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH**
Seilerstatte 4
4020 Linz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synektik Pharma Sp. z o. o.**
ul. Artwińskiego 3
25-735 Kielce
2. **ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH**
St.Veiter Str.47
9020 Klagenfurt
Austria
3. **ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH**
Seilerstatte 4
4020 Linz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu fluorek (¹⁸F)

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 15 ml

- kod:

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

1 fiolka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I, z korkiem z gumy oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

16 godzin od kalibracji

Po pierwszym otwarciu: **10 godzin**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 745 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a