



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 17

Nr UR/RD/.....⁰²³⁸...../19

SYNEKTIK S.A.
Al. 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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵²⁸⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Natrii fluoridum (¹⁸F) Synektik

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii fluoridi (¹⁸F) solutio iniectionis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2,0 GBq/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0647/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

SYNEKTIK S.A.

Al. Witosza 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. IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu fluorek (^{18}F)

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 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia17.04.2024r.....

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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a