



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0107 /14

Warszawa, 2014-05-07

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2422/13 z dnia 23 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLGENTEC, *Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection*, generator radionuklidu, 2-120 GBq podmiotu odpowiedzialnego Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Otwock w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego

z:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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.).

na: Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/2422/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLGENTEC, *Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection*, generator radionuklidu, 2-120 GBq.

UR.DZL.ZRN.4030.1105.2013

W dniu podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2422/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1791 na dopuszczenie do obrotu produktu POLGENTEC, *Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection*, generator radionuklidu, 2-120 GBq, polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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.).

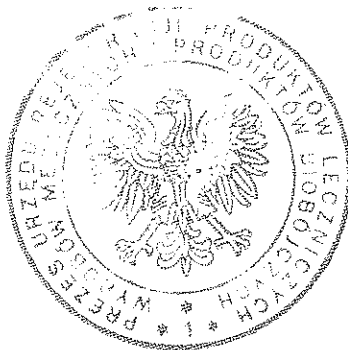
zapisem: Nie ma zastosowania.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie „Częstotliwość składania Raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2422/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLGENTEC, *Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection*, generator radionuklidu, 2-120 GBq zawierała dane, o których zmianę wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPRZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Andrzej Kolakowski

- Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/

UR.DZL.ZRN.4030.1105.2013