



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2422 /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 R/1791
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLGENTEC**

Nazwa:

POLGENTEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

generator radionuklidu, 2-120 GBq

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1105.2013

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:

**^{99m}Tc nadtechnecjan sodu
 ^{99}Mo molibdenian sodu**

**Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	9	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka szklana o objętości 10 ml zamknięta gumowym korkiem
i kapslem aluminiowym umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

**Eluat nadtechnecjanu sodowego ^{99m}Tc z generatora radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$
- 12 godzin po wykonaniu elucji.
Generator radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ – 14 dni od daty kalibracji.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

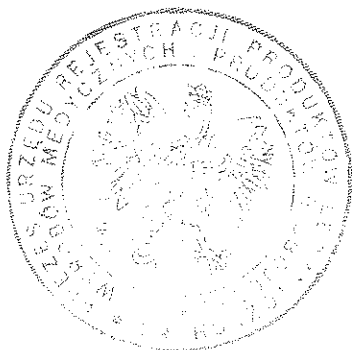
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia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

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: ☐

2. a/a