



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa

2013 -08- 27

Nr UR/RR/ 1402 /13

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 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/3440
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PoltechDMSA**

Nazwa:

PoltechDMSA

Nazwa powszechnie stosowana:

Technetii (^{99m}Tc) succimeri solutio iniectionabilis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 1 mg (DMSA)

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Kwas mezo-2,3-dimerkaptbursztynowy (DMSA)

Cyny(II) chlorek dwuwodny

Kwas askorbowy

D-mannitol

Azot

Wielkość opakowania

3 fiołki

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	4	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	4	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki szklane o pojemności 10 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Okres ważności:

Zestaw – 6 miesięcy.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu:

4 godziny w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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