



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 15

Nr UR/RR/0392/21

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

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 22500 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Poltechnet, *Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissionis formati solutio iniectionis*, generator radionuklidu, 8,0 - 175 GBq

Nazwa:

Poltechnet

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissionis formati solutio iniectionis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

generator radionuklidu, 8,0 - 175 GBq

Droga podania:

dożylna, do oka

Numer procedury:

SE/H/1365/001/R/001

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:

Substancje czynne:

Sodu molibdenian (^{99}Mo)
Sodu nadtechnecjan ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 generator + zestaw do elucji (16 fiolek z eluentem + 16 fiolek ewakuowanych (na eluat))

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator + zestaw do elucji (16 fiolek z eluentem + 16 fiolek ewakuowanych (na eluat)) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Generator radionuklidu:

Kolumna z bezbarwnego szkła (typu I) z wypełnieniem, zamknięta korkami z gumy oraz zabezpieczona aluminiowymi kapslami; połączona kompletem metalowych igieł z fiolkami z bezbarwnego szkła (typu I) zawierającymi środek bakteriostatyczny; umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Zestaw do elucji:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy, zabezpieczona aluminiowym kapslem i umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Generator: **Nie zamrażać.**

Eluat: **Brak specjalnych zaleceń.**

Zestaw do elucji: **Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

Generator: **21 dni od daty produkcji**

Eluat: **12 godzin od elucji**

Zestaw do elucji: **1 rok**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenie 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

