



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1657/24

Warszawa, 11-07-2024

Alliance Medical RP Berlin GmbH  
Max-Planck-Str.4  
12489 Berlin  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/3517/IA/008/G (DE/H/3517/001/IA/008/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 22309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Radio-Flu**

*Natrii fluoridum (18F)*

roztwór do wstrzykiwań, 0,1-4 GBq/ml

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.1 i A.5a

W punkcie: **Podmiot odpowiedzialny**

**Zmienia się zapis z:**

**Life Radiopharma Berlin GmbH**

**Max-Planck-Str.4**

**12489 Berlin**

**Niemcy**

**na:**

**Alliance Medical RP Berlin GmbH**

**Max-Planck-Str.4**

**12489 Berlin**

**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.877.2024

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii**

**Zmienia się zapis z:**

**Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max-Planck-Str.4  
12489 Berlin  
Niemcy**

**na:**

**Alliance Medical RP Berlin GmbH  
Max-Planck-Str.4  
12489 Berlin  
Niemcy**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.877.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a