



PREZES

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

Warszawa, 2018 -03- 13

Nr UR/RD/0126/18

**Medi-Radiopharma Kft.
Szamos u. 10-12
2030 Érd
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24.615..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Renoscint MAG 3

Nazwa powszechnie stosowana:

Betiatidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 1 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2703/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u 10-12

2030 Érd

Węgry

2. Medi-Radiopharma Kft.

Gyár u 2

2040 Budaörs

Węgry

3. Pharmavalid Kft.

Tátra Street 27/B

1136 Budapest

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Betiatyd

Substancje pomocnicze:

Cyny (II) chlorek dwuwodny

Disodu winian dwuwodny

Kwas solny (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 fiolek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szklane fiołki zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym użyciu:

8 godzin w temperaturze poniżej 25°C

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .13.03.2023(.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a