



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2725/23

Warszawa, 10-11-2023

Cis bio international
Route Nationale 306
BP 32 SACLAY
F-91192 Gif-Sur-Yvette Cedex
Francja

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **FR/H/0490/001/IA/020**

zmienia się pozwolenie nr 27674 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TEKCIS

Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectabilis
generator radionuklidu, 2-50 GBq (aktywność ^{99m}Tc)

typ zmiany: B.II.e.5a1 typ IA_{IN}

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

1 generator + 1 worek z roztworem do elucji po 250 mL + 10 fiolek do elucji po 15 mL, umożliwiających elucję od 5 do 6 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator + 1 worek z roztworem do elucji po 250 mL + 10 fiolek do elucji po 15 mL, umożliwiających elucję od 5 do 6 mL – kod: 3661541100405

na:

DZL-ZLE.4021.6641.2023

Zatwierdzone:

1 generator + 1 worek z roztworem do elucji po 250 mL + 7 fiolek do elucji po 15 mL, umożliwiających elucję od 5 do 6 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator + 1 worek z roztworem do elucji po 250 mL + 7 fiolek do elucji po 15 mL, umożliwiających elucję od 5 do 6 mL – kod: 5909991525262

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a