



PREZES

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

Warszawa,

2023 -02- 27

Nr UR/RD/..0080./23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27.674..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TEKCIS

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

generator radionuklidu, 2-50 GBq (aktywność ^{99m}Tc)

Droga podania:

dożylna

do oka

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0490/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

CIS bio international

Route Nationale 306

BP 32 SACLAY

F-91192 Gif -Sur-Yvette Cedex

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Kolumna:

Glinu tlenek

Roztwór do elucji:

**Sodu chlorek
Sodu azotan
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

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:

3	6	6	1	5	4	1	1	0	0	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zestaw zawierający generator radionuklidu i worek z roztworem do elucji, umieszczony w osłonie ołowianej lub wolframowej oraz w plastikowej obudowie. Do zestawu dołączone są fiołki do elucji.

Generator radionuklidu:

Kolumna z bezbarwnego szkła zamknięta silikonowymi korkami i spiekami ze stali nierdzewnej. Z dolną częścią kolumny połączona jest igła wylotowa.

Worek z roztworem do elucji:

Worek z PP połączony igłą ze stali nierdzewnej z górną częścią kolumny.

Fiołki do elucji:

Fiołki z bezbarwnego szkła typu I zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Generator radionuklidu:

Bez specjalnych zaleceń.

Fiolki do elucji:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Generator radionuklidu:

21 dni od daty wytworzenia

Fiolki do elucji:

24 miesiące

Eluat:

Po elucji zużyć w ciągu 10 godzin do 10 pobrań



Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a), 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 2023 r., poz. 259, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do

DRL-RLE.4001.29.2022

wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a