



PREZES

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

Warszawa, 2013 -08- 27

Nr UR/ZR/5950/13.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3453
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku ^{99m}Tc -DTPA

Technetii (^{99m}Tc) pentetatis

lioofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 13,25 mg DTPA

typ zmiany: IB nr A.2

Zmiana nazwy produktu leczniczego:

z: Zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku ^{99m}Tc -DTPA

na: PoltechDTPA

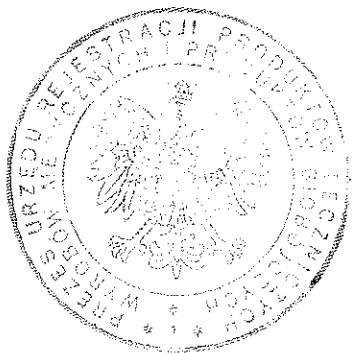
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z ur. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a