



PREZES

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

Nr. UR/RR/0031/11

Warszawa, 03. 06. 2011

**Instytut Energii Atomowej POLATOM
05-400 Otwock-Świerk**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr R/6807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM**

Nazwa:

Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Nazwa powszechnie stosowana:

Strontii (^{89}Sr) chloridi solutio iniectabilis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, o stężeniu promieniotwórczym 37,5 MBq/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Instytut Energii Atomowej POLATOM
05-400 Otwock-Świerk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instytut Energii Atomowej POLATOM
05-400 Otwock-Świerk**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Instytut Energii Atomowej POLATOM
05-400 Otwock-Świerk**

Pełny skład jakościowy:

Strontu chlorek (⁸⁹Sr)

Strontu chlorek

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	0	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła (typ I) o pojemności 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapsłem aluminiowym umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

28 dni od daty atestacji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a