



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -10- 3 1

Nr UR/ZM/0195/11

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

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

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 (^{89}Sr)

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 umieszczonym 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a