



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 09

Nr UR/RD/.....0526.../21

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr26710..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ioflupane (¹²³I) ROTOP

Nazwa powszechnie stosowana:

Ioflupane (¹²³I)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 74 MBq/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/6125/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy**

DRL-RLE.4001.86.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ROTOP Radiopharmacy GmbH**
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy

- 2. CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH**
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg
Niemcy

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

- 4. VKTA Strahlenschutz, Analytik und Entsorgung Rossendorf e.V.**
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Joflupan

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Kwas octowy lodowaty
Sodu octan trójwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2,5 mL
1 fiolka po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej typu I, z aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w pojemniku z ołowiu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Fiolka po 2,5 mL:

7 godzin od czasu aktywności referencyjnej podanego na etykiecie

Fiolka po 5 mL:

20 godzin od czasu aktywności referencyjnej podanego na etykiecie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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 Lekniczych 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 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 Lekniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a