



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-05-12

Nr UR/RD/0249/15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...2250P..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Poltechnet

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectionabilis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

generator radionuklidu, 8,0 – 175 GBq

Droga podania:

dożylna

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1365/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Soltana 7

05-400 Otwock

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 generator + zestaw do elucji (16 fiolek z eluentem + 16 fiolek ewakuowanych (na eluat))

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator + zestaw do elucji (16 fiolek z eluentem + 16 fiolek ewakuowanych (na eluat))

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Generator radionuklidu:

Kolumna z bezbarwnego szkła (typu I) z wypełnieniem, zamknięta korkami z gumy oraz zabezpieczona aluminiowymi kapslami; połączona kompletem metalowych igieł z fiolkami z bezbarwnego szkła (typu I) zawierającymi środek bakteriostatyczny; umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Zestaw do elucji:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy, zabezpieczona aluminiowym kapslem i umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Generator:

Nie zamrażać

Eluat:

Brak specjalnych zaleceń

Zestaw do elucji:

Brak specjalnych zaleceń

Okres ważności:

Generator:

21 dni od daty produkcji

Eluat:

12 godzin od elucji

Zestaw do elucji:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...11.06.2020 r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych.
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a