



**PREZES**

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

Warszawa

2013 -08- 2 7

Nr UR/RR/ 1398 /13

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

**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/3270  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PoltechMBrIDA**

Nazwa:

**PoltechMBrIDA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Technetii (<sup>99m</sup>Tc) mebrofenini solutio iniectionabilis***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 20 mg (MBrIDA)**

Droga podania:

**dożylna**

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:

**Sodu N-[3-bromo-2,4,6-trimetylo-acetanilido]-iminodioctan (MBrIDA)**

**Cyny(II) chlorek dwuwodny  
Azot**

Wielkość opakowania

**3 fiołki**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 2 | 7 | 0 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**6 fiolek**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 2 | 7 | 0 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiołki szklane o pojemności 10 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.**

Okres ważności:

**Zestaw – 1 rok.**

**Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (<sup>99m</sup>Tc) sodu:**

**5 godzin w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**



## 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 dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Dariusz Socha  
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Sołtana, 05-400 Otwock.
2. a/a