



PREZES

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

Warszawa, 09.07.2013

Nr. UR/RP/1122/13

**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/3269
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PoltechMIBI**

Nazwa:

PoltechMIBI

Nazwa powszechnie stosowana:

Technetii (^{99m}Tc) sestamibi solutio iniectabilis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego,
1 mg [(MIBI)₄Cu][BF₄]**

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 Soltana 7
05-400 Otwock**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

[tetra (2-metoksy-2-metylopropylo-1-izonitrylo)] – tetrafluoroboran miedzi (I)

**Cyny (II) chlorek dwuwodny
L-cysteiny chlorowodorek jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
D-mannitol**

Wielkość opakowania:

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	6	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	6	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła o pojemności 10 ml zamknięta korkiem gumowym i kapslem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Podczas transportu (nie dłużej niż 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Okres ważności:

Zestaw – 1 rok.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, ^{99m}Tc-MIBI może być używany do 12 godzin, jeżeli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25 °C.

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 1960r. 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

mgr farm. Marcin Kęćkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Dariusz Socha, Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
2. a/a