



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2020-08-27

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DZL-ZLR.4031.103.2019.4.RT

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

W związku z terminowym złożeniem wniosków nr DZL-ZLR.4031.103.2019 z dnia 19.04.2019 r. o przedłużenie okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego:

Poltechnet

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

generator radionuklidu, 8,0 - 175 GBq

pozwolenie nr: 22500

Podmiot odpowiedzialny: Narodowe Centrum Badań Jądrowych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że zgodnie z art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) „W przypadku nierozpatrzenia wniosku ... produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia.”

NACZELNIK
Wydziału Rerejestracji Produktów Leczniczych

Clum
Monika Talacha

The Office for the Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601	<i>A blue stamp, reading:</i> The National Centre for Nuclear Research The Radioisotope Centre POLATOM DATE OF RECEIPT 02-09-2020--- To be dealt with 5716---
DEPARTMENT FOR VARIATIONS AND RENEWALS OF MEDICINAL PRODUCTS	Warsaw, 2020-08-27

DZL-ZLR.4031.103.2019.4.RT

To: **Ms Edyta Kalata**
The National Centre for Nuclear Research
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

In relation to the timely submission of applications No. DZL-ZLR.4031.103.2019 dated 19.04.2019 for the renewal of the marketing authorisations for the following medicinal product: ---

Poltechnet ---

Natrii Pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectabilis ---

A radionuclide generator 8,0 – 175 GBq ---

Authorization No. 22500---

Marketing authorization holder: The National Centre for Nuclear Research ---

The Office for the Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products kindly informs that Pursuant to Article 29 paragraph 7 of the Act of 6th September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz. U. of 2020 item 944), “ In the event that an application has not been considered ... said medicinal product may be continued to be manufactured and marketed after the expiry of the marketing authorization validity date until such application has been considered.” ---

HEAD
of the Department for Medicinal Products Registration
/Signature illegible/ ---
Monika Talacha

I, the undersigned, Krystyna Sachmacińska, sworn translator of the English language registered under No. TP/1920/06 on the List of Sworn Translators kept by the Minister of Justice of the Republic of Poland, certify that this is a true and correct translation of a document drawn up in the Polish language. This document contains 2 pages of sworn translation (1 page of sworn translation = 1125 characters).

Warsaw, 21st December 2020

Repertory No. 286/2020.

