



**PREZES**

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

Warszawa

2013 -08- 12

Nr UR/RR/ 1308 /13

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 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/3267  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PoltechColloid**

Nazwa:

**PoltechColloid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Stanni colloidalis et technetii (<sup>99m</sup>Tc) solutio iniectabilis***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego,  
0,17 mg cyny(II) chlorek dwuwodny**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1592.2012

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:

**Cyny(II) chlorek dwuwodny**

**Sodu fluorek**

**Powidon**

**Azot**

Wielkość opakowania

**3 fiołki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	2	6	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 fiołek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	2	6	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołka 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).**

**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:**

**4 godziny w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.**

Kategoria dostępności:

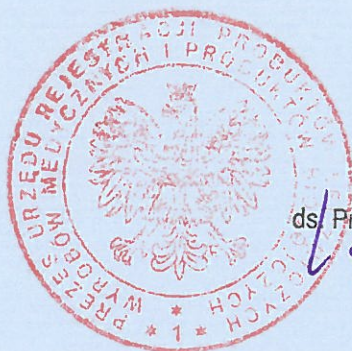
**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

## 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