



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -09- 0 8**

Nr UR/29/0422/14

**Centrum Onkologii  
- Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie  
Oddział w Gliwicach  
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15  
44-101 Gliwice**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 22068 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**FDGtomosil**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 550 MBq/ml na czas kalibracji**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Centrum Onkologii  
- Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie  
Oddział w Gliwicach  
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15  
44-101 Gliwice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Centrum Onkologii  
- Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie  
Oddział w Gliwicach  
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15  
44-101 Gliwice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Centrum Onkologii  
- Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie  
Oddział w Gliwicach  
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15  
44-101 Gliwice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Fludeoksyglukoza (<sup>18</sup>F)**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**

**Sodu chlorek**

**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 15 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapsłem, w ołowianym pojemniku osłonowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**12 godzin od czasu wytworzenia**

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 07.09.2019 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Szymon Czarjak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a