



PREZES

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

Warszawa, **2014 -09- 08**

Nr *NR/RD/0423/14*

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

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 *2206P* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ItraPol

Nazwa powszechnie stosowana:

Itru (⁹⁰Y) chlorek

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

prekursor radiofarmaceutyku, roztwór, 0,925 – 37 GBq/fiolkę

Droga podania:

nie dotyczy

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:

Substancja czynna:

Itru (⁹⁰Y) chlorek

Substancje pomocnicze:

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 2 ml, zamknięta korkiem z gumy oraz zabezpieczona aluminiowym kapsłem, w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

7 dni od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

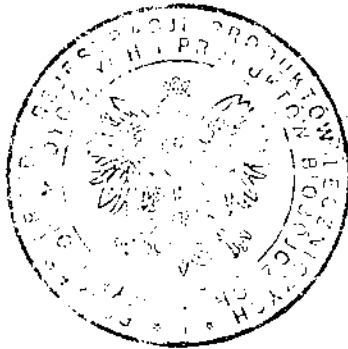
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 01.08.2019r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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.



Otrzymują:

1. Strona
2. a/a