



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2014 -09- 0 8

Nr .....*UR.I.PD.1.04.35/14*.....

**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 .....*22081*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**LutaPol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lutetu (<sup>177</sup>Lu) 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 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:

***Substancja czynna:***

**Lutetu (<sup>177</sup>Lu) chlorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas solny stężony**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 2 ml, zamknięta korkiem z gumy oraz zabezpieczona aluminiowym kapslem, 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 leczeniu zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2019.09.07

### 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

*Grzegorz Cassak*  
Grzegorz Cassak

Otrzymują:  
1. Strona  
2. a/a