



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 12

Nr NR/RD/0575/14

**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 ... 22 221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Techimmuna

Nazwa powszechnie stosowana:

Ludzka immunoglobulina G (zmodyfikowana)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 2 mg

Droga podania:

dożylna

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:

Fiolka I

Substancja czynna:

Ludzka immunoglobulina G (zmodyfikowana)

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Fiolka II

Substancje pomocnicze:

Trycyna

Cyny(II) chlorek dwuwodny

**PBS (sodu chlorek, potasu chlorek, disodu wodorofosforan,
potasu diwodorofosforan)**

Wielkość opakowania:

Zestaw: 1 fiolka I + 1 fiolka II

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła neutralnego bezbarwnego o pojemności 10 ml, zamknięta korkiem z gumy oraz zabezpieczona aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

W transporcie (do 2 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Po wyznakowaniu (do 3 godzin) przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

Okres ważności:

9 miesięcy

Po wyznakowaniu - 3 godziny.

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 ...11.12.2019 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
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a