



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 2 3

Nr UR/RD/...../15

**Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Radio-Flu

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii fluoridum (¹⁸F)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,1 – 4 GBq/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3517/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eckert & Ziegler EURO-PET Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
Volmerstr. 7A, UTZ
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu fluorek (¹⁸F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka wielodawkowa z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym pierścieniem, umieszczona w pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

14 godzin – od daty produkcji i godziny kalibracji

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 ... *22.02.2020 r.*

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 Cessa
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a