



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 23

Nr UR/RD/0060/15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr22311..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GalliaPharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Germanium (⁶⁸Ge) chloride/Gallium (⁶⁸Ga) chloride

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

generator radionuklidu, 0,74 – 1,85 GBq

Droga podania:

nie dotyczy

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2294/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0055.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Germanu (⁶⁸Ge) chlorek
Galu (⁶⁸Ga) chlorek

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek
Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 generator

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 generator

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Generator radionuklidu składa się z kolumny z borokrzemowego szkła (typu I) i zatyczek z polieteroeteroketonu (PEEK), które są przymocowane do rurki wlotowej i wylotowej z PEEK. Kolumna umieszczona jest w ołowianym pojemniku znajdującym się w obudowie ze stali nierdzewnej. Worek z PP zawierający roztwór do elucji.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Generator:

12 miesięcy od daty kalibracji

Eluat:

Należy zużyć natychmiast po elucji.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2020.07.22*...

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a