



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/.....0537/15

**S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr22788..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Monrol

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 200-2200 MBq/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

RO/H/0139/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoxyglukoza (¹⁸F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Disodu cytrynian
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy naturalnej i aluminiowym kapslem w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

13 godzin – 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 ... *M. M. 2020*

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 Cesaik
Grzegorz Cesaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a