



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 3 1

Nr UR/RD/.....03M...../16

**Centrum Onkologii
im. prof. Franciszka Łukaszczyka
w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

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 nr23238..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FDG POZYTON

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 250 – 3100 MBq/ml na czas kalibracji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Centrum Onkologii
im. prof. Franciszka Łukaszczyka
w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Centrum Onkologii
im. prof. Franciszka Łukaszczyka
w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Centrum Onkologii
im. prof. Franciszka Łukaszczyka
w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludeoksyglukoza (¹⁸F)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 1 – 13 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 15 ml zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym pobraniu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

12 godzin od czasu wytworzenia

Po pierwszym pobraniu – 12 godzin, nie przekraczając terminu ważności.

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

30.05.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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, 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a