



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr UR/RD/.....*OLIP*...../15

**Radiopharmacy Laboratory Ltd.  
Gyár st. 2  
2040 Budaörs  
Węgry**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr .....*22470*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**NanoScan**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Albumina z osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 500 mikrogramów**

Droga podania:

**dożylna, podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/1523/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Radiopharmacy Laboratory Ltd.**

**Gyár st. 2**

**2040 Budaörs**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medi-Radiopharma Ltd**  
**Szamos st. 10-12**  
**2030 Érd**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Medi-Radiopharma Ltd**  
**Szamos st. 10-12**  
**2030 Érd**  
**Węgry**
  
- 2. Pharmavalid Ltd**  
**Microbiological Laboratory**  
**Tatra st. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Albumina z osocza ludzkiego w postaci nanokoloidu**

**Substancje pomocnicze:**

**Cyny (II) chlorek dwuwodny**  
**Glukoza**  
**Sodu diwodorofosforan**  
**Disodu wodorofosforan**  
**Azot**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 fiołki, 6 fiołek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 fiołek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołka z bezbarwnego szkła typu I (szkło bromokrzemowe) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i plastikowo-aluminiowym wieczkiem (wieczko polipropylenowo-aluminiowe), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Po wyznakowaniu:

**8 godzin**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

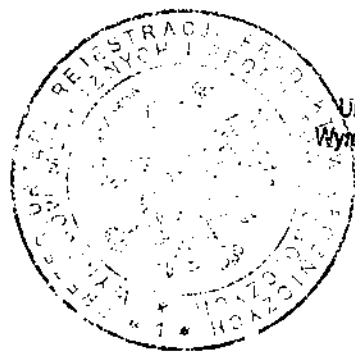
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.05.2020

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a