



PREZES

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

Warszawa, **2023 -03- 1 0**

Nr UR/RD/..0.110../23

**ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy**

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...**27703**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NanoSPECT

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, 0,5 mg

Droga podania:

**dożylna
podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/3370/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ROTOP Pharmaka GmbH**
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy
- 2. CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH**
Carl-Eschebach-Strasse 7
01454 Radeberg
Niemcy
- 3. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet - Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Albumina ludzka, nanokoloid

Substancje pomocnicze:

Cyny(II) chlorek dwuwodny
Sodu fitynian
Poloksamer 238
Disodu fosforan dwuwodny
Glukoza
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 10 mL

- kod:

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

DRL-RLE.4001.35.2022

Rodzaj opakowania:

Fiolka wielodawkowa ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i metalowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

24 miesiące

Po rekonstytucji:

6 godzin po wyznakowaniu



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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do

DRL-RLE.4001.35.2022

wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.35.2022