



MINISTER ZDROWIA

nr. *RP.H/3012/05*

ODPIS

2008-11-26

Warszawa, dnia r.

GE Healthcare S.r.l
Via Galeno 36
20126 Milano,
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 9229
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAASOL
Zestaw do sporządzania makroagregatów ludzkiej albuminy znaczonej technetem ^{99m}**

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) w zw. z zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem wydania niniejszej decyzji.

Nazwa:

MASSOL

Zestaw do sporządzania makroagregatów ludzkiej albuminy znaczonej technetem ^{99m}

Nazwa powszechnie stosowana:

Macrosalbum ^{99m} Tc

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1,75 mg

Droga podania:

dożylna

PL/ZR-4030-3333/07[H]

Podmiot odpowiedzialny:

**GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
20126 Milano,
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gipharma S.r.l.
Strada per Crescentino
IT-13040 Saluggia (VC),
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gipharma S.r.l.
Strada per Crescentino
IT-13040 Saluggia (VC),
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Makroagregaty ludzkiej albuminy osocza krwi

**Cyny (II) chlorek dwuwodny
Sodu octan
Poloxamer 238
Azot**

Wielkość opakowania:

5 fiolek

**- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szklana fiolka zaopatrzona zamknięciem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczonym metalowym kapsłem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Liofilizowany preparat przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C.
Po rozpuszczeniu preparat przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

2 lata, po wyznakowaniu 6 godzin.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Zmiany wynikające z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania niniejszej decyzji, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji

Pozwolenie wydaje się do dnia 25.11.2013 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Tworowski



Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Wiesław Budny, Science Pharma Sp. z o.o., Spółka komandytowa, ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
2. URPL, WMiPB
3. a/a

M. Biwejnis & P. Orłowski
KANCELARIA NOTARIALNA s.c.
ul. Chłodna 15, 00-891 Warszawa

Repertorium A- 13984 /2009

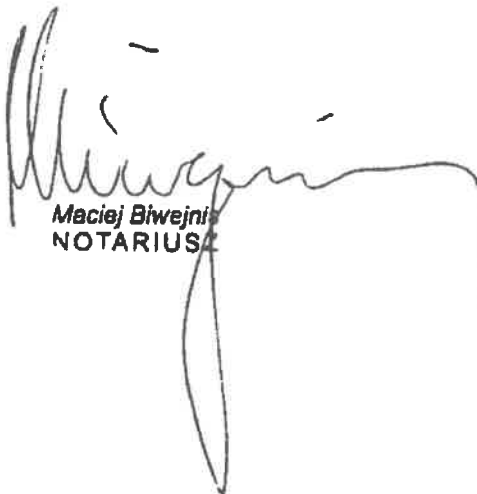
Dnia dwudziestego listopada roku dwa tysiące dziewiątego
/20.11.2009 r./

POŚWIADCZAM zgodność powyższego odpisu z okazanym
dokumentem.

Pobrano:

- taksy notarialnej z § 12 rozporządzenia Ministra
Sprawiedliwości z dnia 28.06.2004 r. (Dz. U. Nr 148, poz.
1564, ze zm.) 18,00 zł
- podatku VAT 22% z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 11.03.2004r.
(Dz. U. Nr 54, poz. 535, ze zm.) 3,96 zł




Maciej Biwejnis
NOTARIUSZ