



ADRESÁT
RadioMedic s.r.o.
Husinec - Řež 289
250 68 Řež

ADRESA PRO DORUČENÍ
RadioMedic s.r.o.
Husinec - Řež 289
250 68 Řež

Spisová zn.
sukls240141/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Martin Hospodka / 815

Datum
15. 11. 2017

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a v souladu s článkem 13e písm. c) v návaznosti na článek 13b nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (dále jen „nařízení“), rozhodl

t a k t o :

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:

název: **FLUDEOXYTHYMIDIN (18F) RADIOMEDIC**
síla: **1-8GBQ**
léková forma: **inj.sol.**
registrační číslo: **88/078/08-C**

se v návaznosti na přijatou změnu typu IB, oznámenou dne **20. 9. 2017** držitelem rozhodnutí o registraci:
RadioMedic s.r.o., Husinec - Řež 289, 250 68 Řež

v souladu s článkem 13e písm. c) v návaznosti na článek 13b nařízení **mění** takto:

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Z dříve: 3'-[18F] FLT, INJ

Na nyní: **FLUDEOXYTHYMIDIN (18F) RADIOMEDIC**

Odůvodnění

Dne **20. 9. 2017** bylo Ústavu doručeno podání držitele rozhodnutí o registraci, kterým v souladu s článkem 13b nařízení oznamuje změnu registrace typu IB léčivého přípravku:

název: **FLUDEOXYTHYMIDIN (18F) RADIOMEDIC**
síla: **1-8GBQ**
léková forma: **inj.sol.**
registrační číslo: **88/078/08-C**

spočívající v

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

V návaznosti na přijetí výše uvedené změny registrace vedoucí ke změně údajů obsažených v rozhodnutí o registraci, o čemž byl držitel rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 13e písm. a) nařízení vyrozuměn dne 8. 11. 2017, je nutné změnit rozhodnutí o registraci.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílá:

Souhrn údajů o léčivém přípravku

Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Ing. Irena Lukáčová

ředitelka odboru administrativní a procesní podpory

v z. Ing. Kamila Ctiborová

vedoucí oddělení implementace evropských hodnocení