



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 143 / 2003 - R

ROZHODNUTIE o registrácii humánneho lieku

Toto rozhodnutie nadobudlo
právo platnosť

dňa: 28. 01. 2003

V Bratislave dňa: 15. 01. 2003

Podpis: *Baron*

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy určený k vydaniu rozhodnutia podľa § 64 ods. 1 písm. c) zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní a podľa vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľ a Ústav jaderné fyziky AV ČR, Řež, Česká republika

zo dňa 18. 10. 2000

číslo 1323 / 2000

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku

RÁDIONUKLIDOVÝ generátor ^{81}Rb $^{81\text{m}}\text{Kr}$

gas inh

Povoľuje sa uvedenie lieku do obehu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom:

88 / 0028 / 03-S

1. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

2. Liek Neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}

¹ zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

² zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

1. Prílohami rozhodnutia sú:

Príloha 1 - Identifikačný list

Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 3 - písomná informácia pre používateľa

Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie


Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku žiadateľa **Ústav jaderné fyziky AV ČR, Řež, Česká republika**, č. žiadosti **1323 / 2000**, zo dňa **18. 10. 2000** sa preukázalo, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek a boli splnené všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak ako je uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní na štátny ústav odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia.

Bratislava: 14. 02. 2003




Doc. RNDr. Ľudovít Martinec, CSc.
vedúci služobného úradu

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. oddelenie registrácie ŠÚKL

Identifikačný list lieku s kódom ŠÚKL

Kód	Názov	Forma	Držiteľ	Drž. krajina	Reg. číslo	Stav
58328	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 18 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58329	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 37 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58330	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 74 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58331	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 111 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58332	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 148 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58333	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 185 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58334	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 222 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58335	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 259 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58336	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 296 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58337	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 333 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58338	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 370 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58339	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 444 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58340	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 518 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58341	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 592 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58342	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 666 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y
58343	RADIONUKLIDOVY GENERATOR 81Rb /81mKr	gas inh 740 MBq	UJF	CZ	88/0028/03-S	Y

Vysvetlivky:

V stĺpci označenom Stav je uvedený stav registrácie v Slovenskej republike: R - aktuálna registrácia

Pod skratkami "Držiteľ " a "Drž.krajina" je uvedený držiteľ rozhodnutia a štát, v ktorom má sídlo :
UJF/CZ: Ústav jaderné fyziky AV, ČR



Súhrn charakteristických vlastností lieku

Priloha 2 k 2000

1 Názov lieku

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

2 Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku

Izotopy Rb naviazané vo forme kationov na ionexovom médiu umiestnenom v hermetizovanej prietokovej cele (jadro generátora), jej výstup je opatrený bakteriologickým filtrom.

Účinnou látkou lieku je krátkodobý plyný produkt $^{81\text{m}}\text{Kr}$ (polčas rozpadu 13.3 s) nepretržite vznikajúci rádioaktívnou premenou materského nuklidu ^{81}Rb o deklarovanej aktivite (polčas rozpadu 4.58h).

Kvantitatívne: liek obsahuje ku dňu a hodine kalibrácie 18-740 MBq ^{81}Rb (podľa balenia) v rádioaktívnej rovnováhe so svojim dcérskym produktom $^{81\text{m}}\text{Kr}$.

3 Lieková forma

Plyn *na inhaláciu*

4 Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

Rádiodiagnostikum sa používa na oddeleniach nukleárnej medicíny na ventilačné vyšetrenie pľúc pri respiračných ochoreniach (embólia pľúc, obštrukčné choroby dýchacích ciest, abnormality výmeny plynov) alebo na predoperačné vyšetrenie. Vyšetrenie ventilácie pomocou $^{81\text{m}}\text{Kr}$ sa často kombinuje s vyšetrením perfúzie pomocou $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Vzhľadom na rôznu energiu použitých rádionuklidov možno obe vyšetrenia vykonať simultánne pri zázname dát v dvojitom energetickom okne.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Obvykle sa robí 6 projekcií tak, aby počet impulzov na každú projekciu bol 300 000 - 700 000. Aplikovaná aktivita $^{81\text{m}}\text{Kr}$ v cieľovom orgáne sa obvykle pohybuje okolo 4500 MBq (smerná hodnota 6000 MBq). Rozdiely v aplikovaných aktivitách medzi jednotlivými vekovými kategóriami sa neuvádzajú, rovnako ako dávkovanie pri renálnych a hepatálnych insuficienciách alebo dialýze.

Čas pre nasnímanie potrebného počtu impulzov sa riadi časom, ktorý uplynul odo dňa a hodiny štandardizácie, pohybuje sa približne od 40 sekúnd do piatich minút (typický údaj pre 74 MBq generátor). Z generátora je plyn eluovaný vzduchom a pacient plyn inhaluje do dýchacích ciest pomocou masky pri dodržaní hygienických pravidiel.

4.3 Kontraindikácie

Kontraindikácie nie sú známe.

4.4 Špeciálne upozornenia

Uplatňujú sa bežné opatrenia obvyklé pre prácu s rádioaktívnymi liečivami. Pracovisko musí mať platné povolenie príslušnej autority podľa príslušných ustanovení zákona o mierovom využívaní jadrovej energie a ionizujúceho žiarenia, o prevádzke so zdrojmi ionizujúceho žiarenia pre príslušnú činnosť v rozsahu zahrnujúcom odber a používanie rádionuklidového generátora $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$. S prípravkom môže nakladať a pripravok aplikovať iba kvalifikovaná obsluha. Je nutné zabrániť akejkolvek neodôvodnenej expozícii pacientov a personálu vdychovaním alebo vonkajšou expozíciou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú známe.

4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie

Všeobecne platí, že rádiofarmaceutický prípravok by sa nemal podávať tehotným alebo dojčiacim ženám alebo osobám mladším 18 rokov, pokiaľ prínos vyšetrenia plne nepreváži potenciálne riziko. Vyšetrovanie žien v plodnom veku by sa malo vykonávať v prvých dňoch (približne desiatich) po nástupe menštruácie. Každá žena, u ktorej došlo k vynechaniu menštruácie, by mala byť potenciálne považovaná za tehotnú, pokiaľ nie je preukázaný opak. Dojčenie by sa malo po podaní rádiofarmaka prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vystavenie pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť vždy odôvodnené v súvislosti s prínosom vyšetrenia. Aplikovaná aktivita musí byť čo najmenšia, no pritom nesmie byť ovplyvnený správny výsledok vyšetrenia.

Vystavenie účinkom ionizujúceho žiarenia je vždy spojené s rizikom vzniku nádorových procesov a s možným vznikom dedičných poškodení. Pre vyšetrovacie metódy nukleárnej medicíny je frekvencia týchto nežiaducich účinkov nízka vzhľadom na nízku radiačnú záťaž pacientov. Pre väčšinu vyšetrení metódami nukleárnej medicíny je efektívny dávkový ekvivalent nižší ako 20 mSv. V daných klinických súvislostiach môžu byť odôvodnené aj vyššie dávky. Nežiaduce a vedľajšie účinky neboli pre preparát hlásené.

4.9 Predávkovanie

O predávkovaní nemožno hovoriť vzhľadom k povahe lieku.

5 Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmakum.

ATC klasifikácia: V04D

Farmakodynamické účinky lieku sa neprejavajú: hmotnosť lieku prijatá vdychovaním leží hlboko pod hranicou prirodzeného výskytu kryptónu v ovzduší a vzhľadom na polčas rozpadu nuklidu ^{81m}Kr (13 sekúnd) a aplikovanú aktivitu je absorbovaná dávka veľmi malá (pozri bod 5.4). Nemôže preto dôjsť k žiadnym prejavom interakcie s organizmom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a biologická dostupnosť liekovej formy: kryptón ako vzácny plyn je inertný a neprechádza v pľúcach do krvi. Rádiofarmakum je vydychované v nezmenenej forme a vzhľadom na polčas rozpadu (13.1 s) nemožno stanoviť biologický polčas alebo študovať akékoľvek vplyvy ďalších faktorov.

5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti

Vzhľadom na povahu lieku neboli nájdené v literatúre údaje týkajúce sa stanovenia toxicity lieku, prípadne LD₅₀.

6 Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

Rubidii chloridum

6.2 *Inkompatibility*

Inkompatibility nie sú známe.

6.3 *Čas použiteľnosti*

V neporušenom obale 24 hodín od dňa a hodiny štandardizácie, rovnako po prvom otvorení pri dodržaní podmienok daných výrobcom a pri dodržaní všeobecných pravidiel práce s rádioaktívnymi liekmi.

6.4 *Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania*

Pri teplote 15-25 °C, v pôvodnom obale, vstupné a výstupné privody hermetizované (Luer Lock systém).

6.5 *Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia*

Teleso a vstupné/výstupné privody zo syntetického polyméru, olovený tieniaci obal, plechový hermetický obal, transportný obal.

Liek obsahuje ku dňu a hodine kalibrácie udané množstvo ^{81}Rb v rádioaktívnej rovnováhe so svojím dcérskym produktom $^{81\text{m}}\text{Kr}$. Druhy balenia [MBq]: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740.

6.6 *Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom*

Hlavné zásady aplikácie sú uvedené v bode 4.2.

Dozimetrické údaje

Nížšie sú uvedené základné dozimetrické údaje, týkajúce sa $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ($T_{1/2} = 13.1 \text{ s}$). Dcérsky ^{81}Kr vznikajúci jeho ďalšou rádioaktívnou premenou má polčas $T_{1/2} = 2 \times 10^5$ rokov a jeho príspevok je zanedbateľný.

1. Energie žiarenia γ : 190 keV.
2. Ekvivalentná dávka ionizujúceho žiarenia v pľúcach (dospelí): 60-140 μGy . Efektívny dávkový ekvivalent: $2.75 \times 10^{-5} \text{ mSv/MBq}$.

6.6.1 *Pomocné zariadenia*

- ♦ Aplikčná jednotka sa umiestni na vhodné miesto pri gamakamere. Silikónová hadica vstupu sa pripojí na výstupný luer jednotky, ktorý je umiestnený na zadnej strane tieniaceho kontajnera, hadica výstupu sa zavedie do vymierajúcej nádoby.
- ♦ *Odporúčanie*: na vzduchový vstup aplikačnej jednotky na spodnej strane ovládacieho panelu sa pripojí zvlhčujúca nádobka (v príslušenstve) s vodou na injekcie.
- ♦ Na stredné rameno t-kusu zmiešavacieho ventilu sa pripojí mikrobiálny filter a na jeho výstup dezinfikovaná maska na tvár vhodnej veľkosti. Jednotka sa pripojí do elektrickej zásuvky 220 V pomocou dodaného kábla a zapne sa hlavný spínač na ovládacom panelu. Ďalšie riadenie je možné ručne alebo pomocou diaľkového *IR* ovládacieho zariadenia.

6.6.2 *Rádionuklidový generátor*

- ♦ Hermetická plechovka s generátorom sa vyberie z prepravného obalu a kryt plechovky sa odtrhne.
- ♦ Generátor i s plechovkou sa umiestni do tieniaceho kontajnera aplikačnej jednotky pripravenej na prevádzku.
- ♦ Koncovky luerových spojov sa odpoja a pripoja sa na protikusy aplikačnej jednotky v kontajneri.
- ♦ Kryt kontajnera sa uzatvorí.

6.6.3 *Aplikácia*

6.6.3.1 *Prevádzka*

- ♦ Gamakamera sa pripraví na prevádzku použitím vhodného kolimátora (odporúča sa kolimátor pre stredné energie). Na ovládacom panelu aplikačnej jednotky sa nastaví vhodná hodnota prietoku primárneho vzduchu (odporúča sa 3 – 5 litrov za minútu), pacient sa pripraví do vyšetrovacej

polohy na gamakamere a na tvár pacienta sa nasadí vdychovacia maska (kontrola tesnosti nasadenia).

- ♦ Zapne sa prevádzkový spínač dodávky primárneho vzduchu aplikačnej jednotky (doladenie prietokovej rýchlosti v priebehu prevádzky je možné) a exponujú sa scintigramy podľa zvolenej metodiky.
- ♦ Po dosiahnutí požadovaného počtu registrovaných impulzov sa vypne spínač dodávky primárneho vzduchu.

6.6.3.2 Ukončenie prevádzky

- ♦ Aplikačná jednotka sa elektricky vypne a odpojí sa od siete.
- ♦ Otvorí sa veko kontajnera, luerové spoje generátora sa odpoja a vstup i výstup generátora sa opätovne hermetizuje skratovaním vývodov alebo uzavretím pomocou koncoviek.
- ♦ Hermetizovaný generátor sa uloží na vhodné skladovacie miesto a pripraví sa k spätnému odvozu (odber exspirovanej produkcie vykonáva dodávateľ).

7 Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež.

8 Registračné číslo

9 Dátum registrácie

10 Dátum poslednej revízie textu



PRÍLOHA 3 K ROZHODNUTIU O REGISTRÁCI, EV. Č. 1323/2000

Plsorná informácia pre používateľa
Informácie pre použitie, čítajte pozorne!

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

Lieková forma

Plyn na inhaláciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež

Zloženie lieku

Izotopy Rb naviazané vo forme katiónov na ionexovom médiu umiestnenom v hermetizovanej prietokovej cele (jadro generátora), jej výstup je opatrený bakteriologickým filtrom.

Liečivou látkou lieku je plyný rádionuklid $^{81\text{m}}\text{Kr}$ (polčas rozpadu 13,1 sekundy) nepretržite vznikajúci rádioaktívnou premenou materského rádionuklidu ^{81}Rb (polčas rozpadu 4,58 hodiny).

Pomocné látky: rubidii chloridum (rubidiumchlorid)

Liek je dodávaný s rádioaktivitou od 18 do 740 MBq podľa požiadavky odberateľa.

Farmakoterapeutická skupina

Diagnostické rádiofarmakum.

Charakteristika

$^{81\text{m}}\text{Kr}$ získaný z lieku Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je plyné rádiofarmakum pre diagnostické použitie, určené na inhaláciu.

Indikácie

Rádiodiagnostikum sa používa na oddeleniach nukleárnej medicíny na ventilačné vyšetrenie pľúc pomocou gamakamery pri respiračných ochoreniach (pľúcna embólia, obštrukčné choroby dýchacích ciest, abnormality výmeny plynov) alebo na predoperačné vyšetrenie. Vyšetrenie ventilácie pomocou $^{81\text{m}}\text{Kr}$ sa často kombinuje s vyšetrením perfúzie pomocou $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Vzhľadom na rozdielnú energiu použitých rádionuklidov možno obe vyšetrenia vykonať simultánne pri zázname údajov v dvojitom energetickom okne.

Kontraindikácie

Kontraindikácie nie sú známe.

Nežiaduce účinky

Vystavenie pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť vždy odôvodnené v súvislosti s prínosom vyšetrenia. Aplikovaná aktivita musí byť čo najmenšia, no pritom nesmie byť ovplyvnený správny výsledok vyšetrenia.

Vystavenie účinkom ionizujúceho žiarenia je vždy spojené s rizikom vzniku nádorových procesov a s možným vznikom dedičných poškodení. Pre vyšetrovacie metódy nukleárnej medicíny je frekvencia týchto nežiaducich účinkov nízka vzhľadom na nízku radiačnú záťaž pacientov.

Pre väčšinu vyšetrení metódami nukleárnej medicíny je efektívny dávkový ekvivalent nižší ako 20 mSv. V daných klinických súvislostiach môžu byť odôvodnené aj vyššie dávky.

Nežiaduce a vedľajšie účinky neboli pre preparát hlásené.

Interakcie

Interakcie nie sú známe.

Dávkovanie a spôsob podávania

Obvykle sa robí 6 projekcií tak, aby počet impulzov na každú projekciu bol 300 000 - 700 000.

Aplikovaná aktivita $^{81\text{m}}\text{Kr}$ v cieľovom orgáne sa obvykle pohybuje okolo 4500 MBq (smerná hodnota 6000 MBq). Rozdiely v aplikovaných aktivitách medzi jednotlivými vekovými kategóriami sa neuvádzajú, rovnako ako dávkovanie pri renálnych a hepatálnych insuficienciách alebo dialýze.

Čas pre nasnímanie potrebného počtu impulzov sa riadi časom, ktorý uplynul odo dňa a hodiny štandardizácie, pohybuje sa približne od 40 sekúnd do piatich minút (typický údaj pre 74 MBq

Paty Sp 12.2.20

generátor). Z generátora je plyn eluovaný vzduchom a pacient plyn inhaluje do dýchacích ciest pomocou masky pri dodržaní hygienických pravidiel.

Pomocné zariadenie

- ♦ Aplikačná jednotka sa umiestni na vhodné miesto pri gamakamere. Silikónová hadica vstupu sa pripoji na výstupný luer jednotky, ktorý je umiestnený na zadnej strane tieniaceho kontajnera, hadica výstupu sa zavedie do vymierajúcej nádoby.
- ♦ *Odporúčanie:* na vzduchový vstup aplikačnej jednotky na spodnej strane ovládacieho panelu sa pripoji zvlhčujúca nádobka (v príslušenstve) s vodou na injekcie.
- ♦ Na stredné rameno t-kusu zmiešavacieho ventilu sa pripojí mikrobiálny filter a na jeho výstup dezinfikovaná maska na tvár vhodnej veľkosti. Jednotka sa pripoji do elektrickej zásuvky 220 V pomocou dodaného kábla a zapne sa hlavný spínač na ovládacom paneli. Ďalšie riadenie je možné ručne alebo pomocou diaľkového infračerveného ovládacieho zariadenia.

Rádionuklidový generátor

- ♦ Hermetická plechovka s generátorom sa vyberie z prepravného obalu a kryt plechovky sa odtrhne.
- ♦ Generátor i s plechovkou sa umiestni do tieniaceho kontajnera aplikačnej jednotky pripravenej na prevádzku.
- ♦ Koncovky luerových spojov sa odpoja a pripoja sa na protikusy aplikačnej jednotky v kontajneri.
- ♦ Kryt kontajnera sa uzatvorí.

Aplikácia

Prevádzka

- ♦ Gamakamera sa pripraví na prevádzku použitím vhodného kolimátora (odporúča sa kolimátor pre ^{99m}Tc s vysokým rozlíšením). Na ovládacom paneli aplikačnej jednotky sa nastaví vhodná hodnota prietoku primárneho vzduchu (odporúča sa 3 – 5 litrov za minútu), pacient sa pripraví do vyšetrovacej polohy na gamakamere a na tvár pacienta sa nasadí vdychovacia maska (kontrola tesnosti nasadenia).
- ♦ Zapne sa prevádzkový spínač dodávky primárneho vzduchu aplikačnej jednotky (doladenie prietokovej rýchlosti v priebehu prevádzky je možné) a exponujú sa scintigramy podľa zvolenej metodiky.
- ♦ Po dosiahnutí požadovaného počtu registrovaných impulzov sa vypne spínač dodávky primárneho vzduchu.

Ukončenie prevádzky

- ♦ Aplikačná jednotka sa elektricky vypne a odpoji sa od siete.
- ♦ Otvorí sa veko kontajnera, luerové spoje generátora sa odpoja a vstup i výstup generátora sa opätovne hermetizuje skratovaním vývodov alebo uzavretím pomocou koncoviek.
- ♦ Hermetizovaný generátor sa uloží na vhodné skladovacie miesto a pripraví sa k spätnému odvozu (odber exspirovanej produkcie vykonáva dodávateľ).

Upozornenie

Uplatňujú sa bežné opatrenia obvyklé pre prácu s rádioaktívnymi liečivami. Pracovisko musí mať platné povolenie štátnej autority podľa príslušných zákonných ustanovení o práci so zdrojmi ionizujúceho žiarenia pre príslušnú činnosť. S liekom môže zaobchádzať a liek aplikovať iba kvalifikovaná obsluha. Je nutné zabrániť akejkoľvek neodôvodnenej expozícii pacientov a personálu vdychovaním alebo vonkajšou expozíciou.

Schopnosť viesť motorové vozidlá alebo schopnosť vykonávať rizikové práce nie sú ovplyvnené. Riziko návyku a riziko pri súbežnom požívaní alkoholických nápojov neexistujú vzhľadom na charakter lieku.

Liek, resp. jeho účinné a pomocné látky, nemajú žiadne farmakodynamické účinky.

Liek by sa nemal podávať tehotným alebo dojčiacim ženám alebo osobám mladším 18 rokov, pokiaľ prínos vyšetrenia pľne nevyváža potenciálne riziko. Vyšetrovanie žien v plodnom veku by sa malo vykonávať v prvých dňoch (približne desiatich) po nástupe menštruácie. Každá žena, u ktorej

došlo k vynechaniu menštruácie, by mala byť potenciálne považovaná za tehotnú, ak nie je preukázaný opak. Dojčenie by sa malo po podaní rádiofarmaka prerušiť. Predávkovanie alebo ostatné riziká vo vzťahu k aplikácii neexistujú vzhľadom na charakter lieku. Nižšie sú uvedené základné dozimetrické údaje, týkajúce sa ^{81m}Kr ($T_{1/2} = 13.1 \text{ s}$). Dcérsky ^{81}Kr vznikajúci jeho ďalšou rádioaktívnou premenou má polčas $T_{1/2} = 2 \times 10^5$ rokov a jeho príspevok je zanedbateľný.

1. Energia žiarenia γ : 190 keV.
2. Ekvivalentná dávka ionizačného žiarenia v pľúcach (dospelí): 60-140 μGy .

Efektívny dávkový ekvivalent: $2.75 \times 10^{-5} \text{ mSv/MBq}$.

Varovanie

Liek je rádioaktívny a platia preň príslušné ustanovenia pre prácu s rádioaktívnymi liečivami. Nepoužívajte liek po uplynutí času použitia, ktorý je uvedený na obale. Moment prvého otvorenia nemá vplyv na dobu expirácie. Doba expirácie sa počíta od dáta a hodiny štandardizácie (uvedeného na obalu) a je 24 hodín.

Balenie

Teleso a vstupný/výstupný prívod zo syntetického polyméru, olovený tieniaci obal, plechový hermetický obal, transportný obal.

Liek obsahuje ku dňu a hodine kalibrácie udané množstvo ^{81}Rb v rádioaktívnej rovnováhe so svojím dcérsym produktom ^{81m}Kr .

Balenie: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666 alebo 740 MBq.

Uchovávanie

Pri teplote 15-25 °C, v pôvodnom obale, vstupné a výstupné príruby hermetizované (Luer Lock systém). Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

Dátum poslednej revízie:



OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Palýž 12.2.2000

Na vonkajšom obale prípravku o sile 18 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		18 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 37 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		37 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 74 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		74 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekárske predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 111 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		111 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 148 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		148 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekárske predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 185 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		185 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 222 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		222 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 259 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výroby	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		259 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 296 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		296 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 333 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		333 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C
Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 370 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		370 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C
Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 444 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		444 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekárske predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 518 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		518 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 592 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		592 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 666 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI *medic*®

(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		666 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

EAN kód:

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

Na vonkajšom obale prípravku o sile 740 MBq budú uvedené tieto informácie (uvádzame aj grafické vyjadrenie):

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AVČR 250 68 ŘEŽ fax (420) 220 941 002 NPI medic®
(znak radiačného nebezpečenstva)

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

LEN DO RÚK LEKÁRA

Liečivo: Kryptón [$^{81\text{m}}\text{Kr}$]

Pomocná látka: rubidii chloridum

Č. Šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenčný čas	Použitie do
		740 MBq		24 hod

Určené výhradne na aplikáciu inhaláciou v špeciálnej aplikačnej jednotke

Skladujte v pôvodnom obale s hermetizovanými prívodmi, pri teplote 15-25 °C

Registračné číslo:

EAN kód:

Prípravok neobsahuje antimikrobiálne látky

Len na lekársky predpis

Uchovávanie musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Ústav jaderné fyziky AV ČR
odd. radiofarmak
Ing. Miroslav Fišer, CSc.,
250 68 Řež u Prahy

Váš dopis č.j./ze dne	naše č.j.	vyřizuje/linka	datum
<i>Your Ref No./date :</i>	<i>Our Ref. No.:</i>	<i>From: /line:</i>	<i>Date:</i>
	14930/04	dr. Vlček/ 817	26.1.2005

Ohlášení klinického hodnocení přípravku: HIPPURAN 123 UJF

Notification of the Clinical Trial with:

Protokol číslo/Study Protocol No.: **RAF2-04-03**

EudraCT number: **2004-003095-11**


Vážený pane inženýre/ *Dear Mr. Fišer,*

nemáme další připomínky k předloženému Ohlášení klinického hodnocení výše uvedeného přípravku podané na SÚKL 21.12.2004 a **souhlasíme** s jeho provedením dle níže uvedené dokumentace:

We do not have any other comments to the presented notification of the clinical trial submitted to SÚKL on December 21, 2004 and the clinical trial can be initiated.

- 1) Protokol /Study Protocol RAF2-04-03, Verze 2, 20.11.2004
- 2) Návrh SPC, verze 3
- 3) CRF
- 4) Informace pro pacienta/Informovaný souhlas-Patient Information Sheet/Informed Consent Form Verze 2
- 5) Farmaceutická data /Pharmaceutical Data + Doplněk/Supplement

S pozdravem/*With best regards*


MUDr. Alice Němcová
vedoucí Oddělení klinického hodnocení

Head of Clinical Trials Unit

**Státní ústav
pro kontrolu léčiv**
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
44



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Ústav jaderné fyziky AV ČR
odd. radiofarmak
Ing. Miroslav Fišer, CSc.,
250 68 Řež u Prahy



Váš dopis č.j./ze dne	naše č.j.	vyřizuje/linka	datum
<i>Your Ref No./date :</i>	<i>Our Ref. No.:</i>	<i>From: /line:</i>	<i>Date:</i>
	14933/04	dr. Vlček/ 817	26.1.2005

Ohlášení klinického hodnocení přípravku: JODID 123 UJF

Notification of the Clinical Trial with:

Protokol číslo/Study Protocol No.: **RAF2-04-01**

EudraCT number: **2004-002968-22**

Vážený pane inženýre/ *Dear Mr. Fišer,*

nemáme další připomínky k předloženému Ohlášení klinického hodnocení výše uvedeného přípravku podané na SÚKL 21.12.2004 a **souhlasíme** s jeho provedením dle níže uvedené dokumentace:

We do not have any other comments to the presented notification of the clinical trial submitted to SÚKL on December 21, 2004 and the clinical trial can be initiated.

- 1) Protokol /Study Protocol RAF2-04-01, Verze 2, 20.11.2004
- 2) Návrh SPC, verze 2
- 3) CRF
- 4) Informace pro pacienta/Informovaný souhlas-Patient Information Sheet/Informed Consent Form Verze 2
- 5) Farmaceutická data /Pharmaceutical Data + Doplněk/Supplement

S pozdravem/*With best regards*

MUDr. Alice Němcová
vedoucí Oddělení klinického hodnocení

Head of Clinical Trials Unit

Státní ústav
pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
44

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Ústav jaderné fyziky AV ČR
odd. radiofarmak
Ing. Miroslav Fišer, CSc.,
250 68 Řež u Prahy

Váš dopis č.j./ze dne	naše č.j.	vyřizuje/linka	datum
Your Ref No./date :	Our Ref. No.:	From: /line:	Date:
	14935/04	dr. Vlček/ 817	26.1.2005

Ohlášení klinického hodnocení přípravku: JOBENGUAN 123 UJF *Notification of the Clinical Trial with:*

Protokol číslo/Study Protocol No.: **RAF2-04-02**
EudraCT number: **2004-002989-38**

Vážený pane inženýre/ Dear Mr. Fišer,

nemáme další připomínky k předloženému Ohlášení klinického hodnocení výše uvedeného přípravku podané na SÚKL 21.12.2004 a **souhlasíme** s jeho provedením dle níže uvedené dokumentace:

We do not have any other comments to the presented notification of the clinical trial submitted to SÚKL on December 21, 2004 and the clinical trial can be initiated.

- 1) Protokol /Study Protocol RAF2-04-02, Verze 3, 21.1.2005
- 2) Návrh SPC, verze 2
- 3) CRF
- 4) Informace pro pacienta/Informovaný souhlas-Patient Information Sheet/Informed Consent Form Verze 2
- 5) Farmaceutická data /Pharmaceutical Data + Doplněk/Supplement

S pozdravem/With best regards



MUDr. Alice Němcová
vedoucí Oddělení klinického hodnocení
Head of Clinical Trials Unit

**Státní ústav
pro kontrolu léčiv**
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
44

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

č.: MED 040087

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO 201 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce

Ústav jaderné fyziky AV ČR
Řež 1, 250 68 Husinec, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Ir-192 uzavřený zářič pro brachyterapii

vyhovuje ustanovením Přílohy 2 odstavce 3 Nařízení vlády č. 191/2001 Sb. ve znění NV č. 337/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 191/2001 Sb. ve znění NV č. 337/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 200895-01/01 ze dne: 14.01.2003

pro objednavatele

Ústav jaderné fyziky AV ČR
Řež 1, 250 68 Husinec, Česká republika

číslo zakázky:

200895-01

Výrobce dal záruku o plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému řízení jakosti, o jeho udržování v přiměřeném stavu, o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole autorizované osoby podle Přílohy 2 odstavce 5 Nařízení vlády 191/2001 Sb. ve znění NV č. 337/2001 Sb. Výrobce informuje autorizovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do: 30.6.2006



7.4.2004

V Praze dne

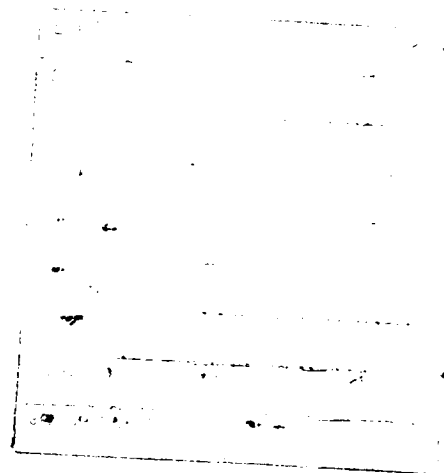
Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce

razítko



Praha dne: 15.5.2001
čj.: 6233/ 2001

Vyřizuje útvar: Regionální centrum Praha
11000 Praha 1, Senovážné náměstí 9
Referent: Ing. Zuzana Pašková, tel. 02/21624262



ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm b) a d) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení zahájeném dne 2.4.2001 na základě žádosti **Ústavu jaderné fyziky AV ČR Řež u Prahy**, se sídlem 250 68 ŘEŽ U PRAHY, , identifikační číslo 61389005, (dále jen „žadatel“) ze dne 22.3.2001 značky BP/28/01 ve věci nakládání se zdroji ionizujícího záření, rozhodl takto:

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

v rozsahu a způsobem zahrnujícím ve smyslu ust. § 14 odst. 1 písm. b) vyhlášky SÚJB č.184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany, **uvádění do oběhu otevřených radionuklidových záříčů** podle specifikace uvedené v bodě 2 „Dokumentace pro povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření“ ze dne 28.3.2001, vydání 1, a to zejména dovoz, vývoz, prodej a distribuci výše uvedených otevřených radionuklidových záříčů.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně

schvaluje

žadateli následující dokumentaci :

1. **program zabezpečení jakosti** ve znění předloženém dne 2.4.2001 v příloze k žádosti ze dne 22.3.2001.
2. **program monitorování** ve znění předloženém dne 2.4.2001 v příloze č. 1 k žádosti ze dne 22.3.2001.

3. **havarijní řád** ve znění předloženém dne 2.4.2001 v příloze č. 2 k žádosti ze dne 22.3.2001

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden Státní úřad pro jadernou bezpečnost ukládá do archivu a druhý se jako příloha tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

III.

Toto povolení se vydává na dobu do **31.5.2007**.

Přiděleným evidenčním číslem podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 18/1997 Sb. je toto číslo: 115517

Správní poplatky ve výši 200 Kč byly uhrazeny podle položky č. 96 písm.d) přílohy zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Rozhodnutí vydávám na žádost ze dne 22.3.2001 doplněnou dokumentací ve smyslu ust. § 13 a přílohy I zákona č. 18/1997 Sb. Předložený program zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům na náplň pro povolený způsob nakládání se zdroji ionizujícího záření. Žádost byla dále doložena ověřením vybavení vozidel pro přepravu nebezpečných látek třídy 7 podle ADR/RID a požadovaným školením řidičů.

Poučení:

Podle § 61 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), lze proti tomuto rozhodnutí podat do 15 dnů ode dne doručení rozklad k předsedovi Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Ing. Zdeněk Prouza
Ing. Zdeněk Prouza CSc.
náměstek pro radiační ochranu

Přílohy:

Potvrzená znění schválené dokumentace

Rozdělovník:

1. Žadatel
2. SÚJB
3. RC Praha

Podle ověřovací knihy MěÚ Klacany
poř. číslo vidímace: 1024/06
tento úplný/á částečný/á oпись/ kople,
obsahující stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byla pořízena a tato listina je
prvopisem
ověřenou vidimovanou listinou
opisem nebo kopií pořízenou ze spisu
stejnopisem,
obsahujícím stran
V Klacanech dne 24.5.2006 Libuše Kotrčová





Praha, dne: 29.12.2004
č.j.: 27536/2004
Vyřizuje útvar: Odbor zdrojů
Referent: Ing. Zuzana Pašková
Tel.: +420221624262

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e) a g) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona, zahájeném dne 15.11.2004 na základě žádosti ze dne 2.11.2004 čj. 7258/04, kterou podala

firma Ústav jaderné fyziky AV ČR,
sídlem 25068 Řež u Prahy,
identifikační číslo 61389005,
evidenční číslo SÚJB 115517,
(dále jen „žadatel“), rozhodl takto :

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření,

a to v rozsahu a způsobem zahrnujícím ve smyslu ust. § 36 odst. 1 písm.a), c), d) a g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, **výrobu, vývoz, distribuci a používání zdrojů ionizujícího záření** podle specifikace uvedené v bodě 2.3.3. Specifikace používaných ZIZ na str. 10 a 11 „Dokumentace pro pracoviště ÚJF s otevřenými zdroji záření“ ze dne 10.11.2004 na pracovišti výroby a vývoje **PET radiofarmak a kontrolní laboratoře oddělení radiofarmak** Ústavu jaderné fyziky AV ČR v Řeži u Prahy (objekt č. 221) za podmínek uvedených v ust. § 37, 39,40 a 43 citované vyhlášky. Maximální aktivita otevřených radionuklidových zářičů na pracovních místech je dána horní hranicí II.kategorie pracoviště s otevřenými radionuklidovými zářiči podle přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

Toto pracoviště se ve smyslu ust. § 13 vyhlášky č. 307/2002 Sb., zařazuje do **II.kategorie**.

II.

Dokumentace pro povolovanou činnost – Program zabezpečování jakosti – Příručka jakosti ÚJF byla schválena rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 8024/2003 ze dne 7.4.2003, program monitorování, vnitřní havarijní plán a vymezení kontrolovaného pásma rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 26638/2004 ze dne 29.12.2004.

III.

Toto rozhodnutí má platnost do 31.10.2010.

Evidenčním číslem přiděleným žadateli Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 115517.

Správní poplatky ve výši 200 Kč byly uhrazeny podle položky č. 96 písm.d) přílohy zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

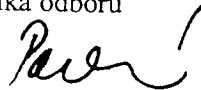
Odůvodnění:

Rozhodnutí se vydává na základě žádosti ředitele Ústavu jaderné fyziky AV ČR Ing. Jana Dobeše, CSc. ze dne 2.11.2004 a doručené na Státní úřad pro jadernou bezpečnost dne 15.11.2004. Žádost byla doložena doklady a dokumentací podle § 10 a 13 zákona a jeho přílohy I. Protože vybavení pracoviště a pracovních míst splňuje požadavky na standardní vybavení pro II. kategorii pracovišť s otevřenými zářiči podle tabulky č. 1 přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., bylo výše uvedené pracoviště zařazeno do této kategorie. Zdroje ionizujícího záření jsou určeny pro výzkum, vývoj, výrobu a používání v oblasti radiofarmak. Uvádění radionuklidů do životního prostředí bude prováděno jen za podmínek splňujících ustanovení § 57 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb. Proto bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to prostřednictvím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost - Odbor zdrojů, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1.

Ing. Zuzana Pašková
ředitelka odboru

**Přílohy:**

Specifikace používaných ZIZ

Rozdělovník:

1. Ústav jaderné fyziky AV ČR Řež u Prahy, 25068 Husinec, Řež,
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, odbor zdrojů
– kopie k založení do spisu

Podle ověřovací knihy MěÚ Křecany

poř. číslo vidimace: 1031/06

tento úplný/á částečný/á opis/kopie,
obsahující 2 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl/a pořizen/a a tato listina je
prvopisem

ověřenou vidmovanou listinou

opisem nebo kopií pořizenou ze spisu

stejnopisem,

obsahující 2 stran

V Křecanech dne 14. 1. 2006 Libuše Kotrčová





Praha, dne: 30.12.2004
č.j.: 27537/2004
Vyřizuje útvar: Odbor zdrojů
Referent: Ing. Zuzana Pašková
Tel.: +420221624262

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e) a g) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona, zahájeném dne 15.11.2004 na základě žádosti ze dne 2.11.2004 čj. 7258/04, kterou podala

firma Ústav jaderné fyziky AV ČR,
sídlem 25068 Řež u Prahy,
identifikační číslo 61389005,
evidenční číslo SÚJB 115517,
(dále jen „žadatel“), rozhodl takto :

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření,

a to v rozsahu a způsobem zahrnujícím ve smyslu ust. § 36 odst. 1 písm.a) a g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, **výrobu a používání zdrojů ionizujícího záření** podle specifikace uvedené v bodě 2.4.3. Specifikace používaných ZIZ na str. 13 „Dokumentace pro pracoviště ÚJF s otevřenými zdroji záření“ ze dne 10.11.2004 na pracovišti **RAF2 oddělení radiofarmak** (vývoj a výroba radiofarmak) Ústavu jaderné fyziky AV ČR v Řeži u Prahy (objekt č. 221) za podmínek uvedených v ust. § 37 a 43 citované vyhlášky. Maximální aktivita otevřených radionuklidových zářičů na pracovních místech je dána horní hranicí II.kategorie pracoviště s otevřenými radionuklidovými zářiči podle přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

Toto pracoviště se ve smyslu ust. § 13 vyhlášky č. 307/2002 Sb., zařazuje do **II.kategorie**.

II.

Dokumentace pro povolovanou činnost – Program zabezpečování jakosti – Příručka jakosti ÚJF byla schválena rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 8024/2003 ze dne 7.4.2003, program monitorování, vnitřní havarijní plán a vymezení kontrolovaného pásma rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 26638/2004 ze dne 29.12.2004.

III.

Toto rozhodnutí má platnost do **31.10.2010**.

Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 99/AB/13321 ze dne 3.1.2000 pozbývá platnosti.

Evidenčním číslem přiděleným žadateli Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 115517.

Správní poplatky ve výši 200 Kč byly uhrazeny podle položky č. 96 písm.d) přílohy zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

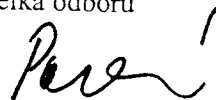
Odůvodnění:

Rozhodnutí se vydává na základě žádosti ředitele Ústavu jaderné fyziky AV ČR Ing. Jana Dobeše, CSc. ze dne 2.11.2004 a doručené na Státní úřad pro jadernou bezpečnost dne 15.11.2004. Žádost byla doložena doklady a dokumentací podle § 10 a 13 zákona a jeho přílohy I. Protože vybavení pracoviště a pracovních míst splňuje požadavky na standardní vybavení pro II. kategorii pracovišť s otevřenými zářiči podle tabulky č. 1 přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., bylo výše uvedené pracoviště zařazeno do této kategorie. Zdroje ionizujícího záření jsou určeny pro vývoj a výrobu radiofarmak. Uvádění radionuklidů do životního prostředí bude prováděno jen za podmínek splňujících ustanovení § 57 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb. Proto bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to prostřednictvím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost - Odbor zdrojů, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1.

Ing. Zuzana Pašková
ředitelka odboru

**Přílohy:**

Specifikace používaných ZIZ

Rozdělovník:

1. Ústav jaderné fyziky AV ČR Řež u Prahy, 25068 Husinec, Řež,
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, odbor zdrojů
– kopie k založení do spisu

Podle ověřovací knihy MěÚ Klecany
poř. číslo vidimace:
tento úplný/á část/části/á opis/ kopie,
obsahující stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byla pořizena a tato listina je
prvopisem
ověřenou vidimovanou listinou
opisem nebo kopií pořizenu ze spisu
stejnopisem,
obsahující stran
V Klecanech dne 2004





3

Praha, dne: 30.12.2004
č.j.: 27549/2004
Vyřizuje útvar: Odbor zdrojů
Referent: Ing. Zuzana Pašková
Tel.: +420221624262

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e) a g) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona, zahájeném dne 15.11.2004 na základě žádosti ze dne 2.11.2004 čj. 7258/04, kterou podala

firma Ústav jaderné fyziky AV ČR,
sídlem 25068 Řež u Prahy,
identifikační číslo 61389005,
evidenční číslo SÚJB 115517,
(dále jen „žadatel“), rozhodl takto :

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření,

a to v rozsahu a způsobem zahrnujícím ve smyslu ust. § 36 odst. 1 písm.a) a g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, **výrobu a používání zdrojů ionizujícího záření** podle specifikace uvedené v bodě 2.5.3. Specifikace používaných ZIZ na str. 17 „Dokumentace pro pracoviště ÚJF s otevřenými zdroji záření“ ze dne 10.11.2004 na pracovišti **RAF3 oddělení radiofarmak** (výzkum, vývoj a výroba radiofarmak) Ústavu jaderné fyziky AV ČR v Řeži u Prahy (objekt č. 221) za podmínek uvedených v ust. § 37 a 43 citované vyhlášky. Maximální aktivita otevřených radionuklidových zářičů na pracovních místech je dána horní hranicí II.kategorie pracoviště s otevřenými radionuklidovými zářiči podle přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

Toto pracoviště se ve smyslu ust. § 13 vyhlášky č. 307/2002 Sb., zařazuje do **II.kategorie**.

Zdroje ionizujícího záření jsou určeny pro výzkum, vývoj a výrobu radiofarmak určených k registraci přípravků Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

II.

Dokumentace pro povoloovanou činnost – Program zabezpečování jakosti – Příručka jakosti ÚJF byla schválena rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 8024/2003 ze dne 7.4.2003, program monitorování, vnitřní havarijní plán a vymezení kontrolovaného pásma rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 26638/2004 ze dne 29.12.2004.

III.

Toto rozhodnutí má platnost do **31.10.2010**.

Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 19825/2003 ze dne 17.10.2003 pozbývá platnosti.

Evidenčním číslem přiděleným žadateli Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 115517.

Správní poplatky ve výši 200 Kč byly uhrazeny podle položky č. 96 písm.d) přílohy zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

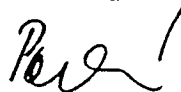
Rozhodnutí se vydává na základě žádosti ředitele Ústavu jaderné fyziky AV ČR Ing. Jana Dobeše, CSc. ze dne 2.11.2004 a doručené na Státní úřad pro jadernou bezpečnost dne 15.11.2004. Žádost byla doložena doklady a dokumentací podle § 10 a 13 zákona a jeho přílohy I. Protože vybavení pracoviště a pracovních míst splňuje požadavky na standardní vybavení pro II. kategorii pracovišť s otevřenými zářiči podle tabulky č. 1 přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., bylo výše uvedené pracoviště zařazeno do této kategorie. Uvádění radionuklidů do životního prostředí bude prováděno jen za podmínek splňujících ustanovení § 57 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb. Proto bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

Připomínám, že vyráběná radiofarmaka obsahující výše uvedené otevřené radionuklidové zářiče nejsou určena k běžnému použití na pracovištích nukleární medicíny, jsou určena pouze jako vzorky pro registraci radiofarmak Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Dlouhodobé povolení pro výrobu radiofarmak obsahujících výše uvedené otevřené radionuklidové zářiče bude vydáno po jejich registraci Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to prostřednictvím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost - Odbor zdrojů, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1.

Ing. Zuzana Pašková
ředitelka odboru

**Přílohy:**

Specifikace používaných ZIZ

Rozdělovník:

1. Ústav jaderné fyziky AV ČR Řež u Prahy, 25068 Husinec, Řež,
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, odbor zdrojů
– kopie k založení do spisu

Podle ověřovací knihy MěÚ Klecany
poř. číslo vidímace:
tento úplný/á částečný/á opis/ kopie,
obsahující stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl/a pořízen/a a tato listina je
prvopisem
ověřenou vidmovanou listinou
opisem nebo kopií pořízenou ze spisu
stejnopisem,
obsahujícím stran
V Klecanech dne 2006





Praha, dne: 7.6.2005
č.j.: 12358/2005
Vyřizuje útvar: Odbor zdrojů
Referent: Ing. Zuzana Pašková
Tel.: +420221624262

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e) a g) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona, zahájeném dne 15.4.2005 na základě žádosti ze dne 12.4.2005 čj. 07061/05 a doplněné dne 23.5.2005 čj. 07081/05, kterou podala

firma Ústav jaderné fyziky AV ČR,
sídlem 25068 Řež u Prahy,
identifikační číslo 61389005,
evidenční číslo SÚJB 115517,
(dále jen „žadatel“), rozhodl takto :

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření,

a to v rozsahu a způsobem zahrnujícím ve smyslu ust. § 36 odst. 1 písm. c), d) a g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, **vývoz, distribuce a používání zdrojů ionizujícího záření** - otevřených radionuklidových zářičů, které mohou vzniknout v důsledku ozáření materiálů na cyklotronu U-120M v Ústavu jaderné fyziky AV ČR v Řeži u Prahy (objekt č.221) s tím, že maximální aktivita otevřených radionuklidových zářičů na pracovních místech je dána horní hranicí II.kategorie pracoviště s otevřenými radionuklidovými zářiči podle přílohy č. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně. Zdroje ionizujícího záření budou používány pro základní a aplikovaný výzkum.

Rozhodnutí váží dodržením následujících podmínek :

Vývoz a distribuce budou zajišťovány v souladu s ustanovením § 39 a 40 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost zákona žadateli

schvaluje

program zabezpečování jakosti ve znění ze dne 15.5.2005 předloženém dne 23.5.2005 v příloze k žádosti ze dne 12.4.2005, s úpravami vyznačenými v textu.

Další dokumentace pro povolovanou činnost používání zdrojů ionizujícího záření – program monitorování, vnitřní havarijní plán a vymezení kontrolovaného pásma byla schválena rozhodnutím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost čj. 26638/2004 ze dne 29.12.2004.

III.

Toto rozhodnutí má platnost do **30.6.2010**.

Evidenčním číslem přiděleným žadateli Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 115517.

Správní poplatky ve výši 1000 Kč byly uhrazeny podle položky č. 106 písm.n) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Odůvodnění:

Rozhodnutí se vydává na základě žádosti ředitele Ústavu jaderné fyziky AV ČR Ing. Jana Dobeše, CSc. ze dne 12.4.2005 doručené na Státní úřad pro jadernou bezpečnost dne 15.4.2005 a doplněné dne 23.5.2005. Žádost byla doložena doklady a dokumentací podle § 10 a 13 zákona a jeho přílohy I. Uvedené způsoby nakládání jsou prováděny s radionuklidovými zářiči, které vznikají při ozáření materiálu na cyklotronu U-120M. Uvádění radionuklidů do životního prostředí bude prováděno jen za podmínek splňujících ustanovení § 57 odst.1 vyhlášky č. 307/2002 Sb. Proto bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to prostřednictvím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost - Odbor zdrojů, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1.



Ing. Zuzana Pašková
ředitelka odboru

Přílohy:

Program zabezpečování jakosti

Rozdělovník:

1. Ústav jaderné fyziky AV ČR Řež u Prahy, 25068 Husinec, Řež,
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, odbor zdrojů
– kopie k založení do spisu

Podle ověřovací knihy MěÚ Klecany

poř. číslo vidimace:

tento úplný/á ~~část~~ /á opis/ kopie,
obsahující stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl/a pořízen/a a tato listina je

prvopisem

ověřenou vidimovanou listinou

opisem nebo kopií pořízenou ze spisu

stejnopisem,

obsahujícím stran

V Klecanech dne

Libuše Kotěřová

