



Mallinckrodt, LLC

March 05, 2013

Mr. Bryan Parker
U.S. Nuclear Regulatory Commission - Region III
2443 Warrenville Road, Suite 210
Lisle, Illinois 60532-4352

RE: NRC Licenses 24-04206-05MD
Docket Numbers: 030-10801

Dear Mr. Parker:

Please amend the above referenced medical distribution license to reflect the following modifications. This amendment request is required in accordance with license condition 16 of NRC license 24-04206-5MD.

The warning markings on the labels were reduced in size to allow for language additions to meet Canadian product regulations. The effected product labels are Thallous Chloride (Catalog # 120), Gallium Citrate (Catalog# 180), Indium (Catalog# 132), and Octreoscan (Catalog # 050). As we discussed during your site visit on February 27, 2013, please find in Attachment I a template of the Indium (Catalog# 132) label revisions. The first label depicted has the warning marking with the greatest reduction in size. These label images are provided in proof format to reflect actual label and warning marking sizes. For future label revisions involving language additions, the language in question will replace the French language section in the attached template. As we discussed, any future revisions which involve only a language, in addition to English, being added to a label will not require a license amendment.

Please, contact Gary Bosgraaf at 314-654-7661 or Tim Dowell at 314-654-7975 if you require additional information regarding this matter.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dexter Evans", written over a white background.

Dexter Evans
Senior Director Manufacturing

cc: Gary Bosgraaf – Mallinckrodt
Tim Dowell – Mallinckrodt
James R. Schuh – Mallinckrodt

Attachment 1

Indium, Catalog Number 132

1.1875"



FINISHED LABEL
2.375"

O.K. 1/23/13 RBR
TES 1/29/13
EML 1/29/13

Black



PMS 201



PMS 430



Process Yellow



Varnish



Job #:
Quantity:
Form Name: Indium In 111
Item Number: A132v0 CA
Dimensions: 2.375"w x 1.1875"h
Corner Radius: .125"
Colors: black, PMS 430, 201 and process yellow

MAR Manufacturing

CS _____

PP _____

PR _____

Finish _____ / _____ / _____ / _____ / _____ / _____

Mallinckrodt QA Request: A minimum of 35 Random Samples




O.K. 1/16/13 RBR
KR 1/17/13
TES 1/29/13




2.4375"

High Purity Indium Chloride In T11 Sterile Solution Solution stérile de chlorure d'indium (¹¹¹ In) de pureté élevée		Total Act. / Act. totale	MBq mCi	Total Act. / Act. totale	MBq mCi
Sterile, Non-Pyrogenic Solution Contains no Bacteriostatic Preservative. Store at controlled room temperature 20-25°C (68-77°F). SINGLE DOSE - NOT FOR DIRECT ADMINISTRATION! Vial contains 0.5 mL of 185 MBq (5 mCi) aqueous indium In T11. See package insert for directions for use. FOR USE ONLY IN RADIOISOTOPE WARNING: Radioactive drugs must be handled only by qualified personnel in conformity with regulations of the government agency authorized to license the use of the radioisotope. Bottle containing drug should be kept in this container or within heavier shield.		As of 1800 CT / À 18 h (TC)		As of 1800 CT / À 18 h (TC)	
Solution stérile et apyrogène Exempte de tout agent de conservation bactériostatique. Conserver à une température ambiante contrôlée de 20 à 25 °C (68 à 77 °F). DOSE UNIQUE - NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT! Chaque fiole contient : 185 MBq/mL (5 mCi/mL) dans 0,5 mL de solution aqueuse de chlorure d'indium (¹¹¹ In). Consulter la notice d'accompagnement pour les instructions d'utilisation.		Volume	mL	Volume	mL
USAGE RÉSERVÉ AU RADIONOMARQUAGE MISES EN GARDE: Les médicaments radioactifs ne doivent être manipulés que par du personnel qualifié et conformément à la réglementation de l'organisme gouvernemental autorisé à émettre un permis d'utilisation des radioisotopes. La bouteille contenant le médicament doit être conservée dans ce contenant ou de moyen d'un blindage plus épais.		Conc.	MBq/mL mCi/mL	Conc.	MBq/mL mCi/mL
Distributed by / Distribué par : Mallinckrodt Canada ULC • Montreal, QC, Canada H9J 3Z4 Estb. Lic. / Lic. Estab. : 100317-8		Sp. Act. / Act. spéc.	No Carrier Added Aucun vecteur ajouté	Sp. Act. / Act. spéc.	No Carrier Added Aucun vecteur ajouté
		Exp. 1800 CT / Exp. 18 h (TC)		Exp. 1800 CT / Exp. 18 h (TC)	
		Lot		Lot	




High Purity Indium Chloride
In T11 Sterile Solution
Solution stérile de chlorure
d'indium (¹¹¹In)
de pureté élevée



FINISHED LABEL 6.125"

O.K. 1/25/13 RBR
TES 1/29/13
Edel 1/29/13

- Black 
- PMS 201 
- PMS 430 
- Process Yellow 
- Varnish 

Job #:

Quantity:

Form Name: Indium In 111

Item Number: A132c0 CA

Dimensions: 6.125" w x 2.4375" h

Corner Radius: .125"

Colors: black, PMS 430, 201 and process yellow

MAR Manufacturing



CS _____

PP _____

PR _____

Finish _____ / _____ / _____ / _____ / _____ / _____

Mallinckrodt QA Request: A minimum of 35 Random Samples

<p>High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solution Solution stérile de chlorure d'indium (¹¹¹In) de pureté élevée</p> <p>Sterile, Non-Pyrogenic Solution Contains no Bacteriostatic Preservative. Store at controlled room temperature 20-25°C (68-77°F). SINGLE DOSE - NOT FOR DIRECT ADMINISTRATION Vial contains 0.5mL of 185 MBq (5 mCi) aqueous Indium In 111. See package insert for directions for use. FOR USE ONLY IN RADIO LABELING WARNING: Radioactive drugs must be handled only by qualified personnel in conformity with regulations of the government agency authorized to license the use of the radionuclide. Bottle containing drug should be kept in this container or within heavy shield. Solution stérile et aseptique Exempte de tout agent de conservation bactériostatique. Conserver à une température ambiante contrôlée de 20 à 25 °C (68 à 77 °F). DOSE UNIQUE - NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT Chaque fiole contient : 185 MBq/0,5 mL (5 mCi/mL) dans 0,5 mL de solution aqueuse de chlorure d'indium (¹¹¹In). Consulter la notice d'accompagnement pour les instructions d'utilisation. USAGE RÉSERVÉ AU RADIO-MARQUAGE MISES EN GARDE: Les médicaments radioactifs ne doivent être manipulés que par du personnel qualifié et conformément à la réglementation de l'organisme gouvernemental autorisé à émettre un permis d'utilisation des radionucléides. La bouteille contenant le médicament doit être conservée dans ce contenant ou au moyen d'un blindage plus épais. Distributed by / Distribué par: Mallinckrodt Canada UIC • Kirkland, QC, Canada H9J 3E4 Estb. Lic. / Lic. Estab. : 102017-B</p>		<p>Total Act. / Act. totale MBq () mCi</p> <p>As of 1800 CT / À 18 h (H)</p> <p>Volume mL</p> <p>Conc. MBq/mL () mCi/mL</p> <p>Sp. Act. / Act. spéc. No Carrier Added Aucun vecteur ajouté</p> <p>Exp. 1800 CT / Exp. 18 h (H)</p> <p>Lot</p>	<p>Total Act. / Act. totale MBq () mCi</p> <p>As of 1800 CT / À 18 h (H)</p> <p>Volume mL</p> <p>Conc. MBq/mL () mCi/mL</p> <p>Sp. Act. / Act. spéc. No Carrier Added Aucun vecteur ajouté</p> <p>Exp. 1800 CT / Exp. 18 h (H)</p> <p>Lot</p>
<p> Mallinckrodt™ Pharmaceuticals</p>		<p> Mallinckrodt™ Pharmaceuticals</p>	

WEB DIRECTION

O.K. 1/16/13 RBR

KR 1/17/13

TES 1/20/13

**HIGH PURITY INDIUM CHLORIDE
IN 111 STERILE SOLUTION**
(Indium 111 Trichloride)

DESCRIPTION

High Purity Indium In 111 Chloride Sterile Solution for use as a radiolabelling agent is a sterile, non-pyrogenic (less than 5 endotoxin units/mL), solution of indium 111 chloride (InCl_3) with a pH of 1.1 to 1.4. At the time of calibration, each one-half millilitre contains 185 megabecquerels (5 millicuries) of Indium 111 Chloride. At time of calibration, it contains not less than 99.925% indium 111 and, not more than 0.075% indium 114m and zinc 65 combined. At time of expiration, it contains not less than 99.85% indium 111 and not more than 0.15% indium 114m and zinc 65 combined. No carrier has been added and the preparation contains no bacteriostatic preservative. High Purity Indium In 111 Chloride Sterile Solution in unit dose is a radiolabelling agent for those drugs and biologics which have been approved for use with this product.

High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solution contains extremely low levels of the following metallic impurities: copper, iron, cadmium, lead, zinc, nickel and mercury.

PHYSICAL CHARACTERISTICS

Indium 111 decays by electron capture with a physical half-life of 2.805 days¹. The principal gamma photons are listed in Table 1.

Table 1. Principal Radiation Emission Data²

Radiation	Mean Percent / Disintegration	Mean Energy (keV)
Gamma-2	90.2	171.3
Gamma-3	94.0	245.4

External Radiation

The specific gamma ray constant for In 111 is $23.0 \mu\text{C.kg}^{-1}.\text{MBq}^{-1}.\text{h}^{-1}$ (3.21 R/mCi-hr) at 1 cm. The first half value layer is 0.021 cm of lead. A range of values for the relative attenuation of the radiation resulting from the interposition of various thicknesses of lead is shown in Table 2. For example, the use of 0.8 cm of lead will attenuate the radiation emitted by a factor of about 1000.

Table 2. Radiation Attenuation by Lead Shielding¹

Shield Thickness (Pb) cm	Coefficient of Attenuation
0.023	0.5
0.203	10^{-1}
0.513	10^{-2}
0.834	10^{-3}
1.12	10^{-4}

To correct for physical decay of this radionuclide, the fraction that remains at selected intervals after calibration are shown in Table 3.

Table 3. Physical Decay Chart, Indium 111: Half-life 2.805 Days

Hours	Fraction Remaining	Hours	Fraction Remaining
-48	1.638	18	0.831
-42	1.546	24	0.781
-36	1.448	30	0.735
-30	1.361	36	0.691
-24	1.279	42	0.649
-18	1.203	48	0.610
-12	1.131	54	0.574
-6	1.064	60	0.540
0*	1.000	66	0.507
6	0.940	72	0.477
12	0.884		

* Calibration time

CLINICAL PHARMACOLOGY

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

INDICATIONS AND USAGE

High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solution is indicated for radiolabelling. Please refer to the package insert of the product to be labelled for information regarding the radiolabelled product.

CONTRAINDICATIONS

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

WARNINGS

The contents of the vial of High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solution are intended only to be used as an ingredient for radiolabelling drug and biologic preparations approved for labelling with High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solutions and is not to be administered directly to humans.

PRECAUTIONS**General**

Strict aseptic techniques should be used to maintain sterility throughout the procedures for using this product. Do not use after the expiration time and date stated on the label. The contents of the vial are radioactive. Adequate shielding must be maintained at all times.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Strict aseptic techniques should be used to maintain sterility throughout the procedures for using this product. Do not use after the expiration time and date stated on the label. The contents of the vial are radioactive. Adequate shielding must be maintained at all times.

Pregnancy

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

Nursing Mothers

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

Pediatric Use

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

ADVERSE REACTIONS

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

RADIATION DOSIMETRY

Please refer to the package insert for the product to be labelled for this information on the final drug product.

HOW SUPPLIED

Product No. 132
High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solution
(0.5 mL solution in 10 mL vial)

Each rubber-capped unit dose contains indium In 111 chloride (InCl_3) in a sterile, non-pyrogenic solution for use as a radiolabelling agent. The radioactive concentration at time of calibration is 370 MBq/mL (10 mCi/mL). The pH of the solution is 1.1 to 1.4. The amount of radioactivity contained in each vial is 185 MBq (5 mCi) at calibration.

DIRECTIONS FOR PREPARATION

The sterile, non-pyrogenic solution of Indium In 111 Chloride Sterile Solution is ready for use in the reconstitution of radiopharmaceutical kits or for use in the manufacture of indium 111 labelled radiopharmaceuticals. Refer to the package insert accompanying the product

to be reconstituted. Take precautions to minimize radiation exposure by the use of suitable shielding. Waterproof gloves should be worn while handling the radiodiagnostic reagent.

STORAGE

Indium In 111 Chloride Sterile Solution may be stored at controlled room temperature (20°C to 25°C) with proper radiation shielding. The product must be protected from freezing.

EXPIRY DATE

As of 12 noon Central Time, 3 days after calibration.

Mallinckrodt, the "M" brand mark, and Mallinckrodt Pharmaceuticals are trademarks of a Mallinckrodt company.

©2012 Mallinckrodt

Distributed by:
Mallinckrodt Canada ULC
Kirkland, QC, Canada H9J 3Z4

Establishment License: #102017-B

Revised: 01/2013



HIGH PURITY
INDIUM CHLORIDE
IN 111 STERILE
SOLUTION

132

High Purity Indium Chloride In 111 Sterile Solution
Indium 111 Trichloride

O.C. 1/16/13 RBR

KR 1/17/13
TES 1/29/13

¹ From Radiopharmaceutical Internal Dosimetry Information Center, Oak Ridge Associated Universities, Oak Ridge, TN 37831-0117, February 1985.

² Koehler, David C., "Radioactive Decay Data Tables", DOE/TIC-11026.115 (1981).

SOLUTION STÉRILE DE CHLORURE D'INDIUM 111 DE PURETÉ ÉLEVÉE

(Chlorure d'Indium 111)

DESCRIPTION

La solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée destinée à servir d'agent de radiomarquage est une solution de chlorure d'indium 111 (InCl_2) stérile et non pyrogène (moins de 5 unités d'endotoxines/ml), dont le pH se situe entre 1,1 et 1,4. Au moment de l'étalonnage, chaque demi-millilitre contient 185 mégabecquerels (5 millicuries) de chlorure d'indium 111. Au moment de l'étalonnage, la solution contient au moins 99,925 % d'indium 111, et au plus 0,075 % d'indium 114m et de zinc 65 combinés. À la date d'expiration, elle contient au moins 99,85 % d'indium 111 et au plus 0,15 % d'indium 114m et de zinc 65 combinés. Aucun vecteur n'est ajouté et la préparation ne contient aucun agent de conservation bactériostatique. La solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée présentée en contenant unitaire est un agent de radiomarquage destiné aux médicaments et produits biologiques dont l'usage avec ce produit est autorisé.

La solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée contient les impuretés métalliques suivantes en concentrations extrêmement faibles : cuivre, fer, cadmium, plomb, zinc, nickel et mercure.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

L'indium 111 se désintègre par capture d'électrons. Sa période physique est de 2,805 jours¹. Le tableau 1 ci-dessous présente la liste des principaux photons gamma.

Tableau 1. Principales données sur l'émission de rayonnements²

Rayonnement	Pourcentage moyen / désintégration	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	90,2	171,3
Gamma-3	94,0	245,4

Irradiation externe

La constante spécifique de rayonnement gamma de l'indium 111 à 1 cm est : $23,0 \mu\text{C.kg}^{-1}.\text{MBq}^{-1}.\text{h}^{-1}$ (3,21 R/mCi-h). La première couche de demi-atténuation est de 0,021 cm de plomb. Le tableau 2 présente les valeurs d'atténuation relative du rayonnement selon l'épaisseur du blindage de plomb interposé. Par exemple, le facteur d'atténuation du rayonnement par un blindage de plomb de 0,8 cm est d'environ 1 000.

Tableau 2. Atténuation du rayonnement selon l'épaisseur du blindage de plomb¹

Épaisseur du blindage (Pb) en cm	Coefficient d'atténuation
0,023	0,5
0,203	10^{-1}
0,513	10^{-2}
0,834	10^{-3}
1,12	10^{-4}

Pour corriger les effets de la désintégration physique de ce radionucléide, consulter le tableau 3 ci-dessous qui indique la fraction restante à différents intervalles suivant l'étalonnage.

Tableau 3. Désintégration physique de l'indium 111 - Période physique : 2,805 jours

Heures	Fraction restante	Heures	Fraction restante
-48	1,638	18	0,831
-42	1,546	24	0,781
-36	1,448	30	0,735
-30	1,361	36	0,691
-24	1,279	42	0,649
-18	1,203	48	0,610
-12	1,131	54	0,574
-6	1,064	60	0,540
0*	1,000	66	0,507
6	0,940	72	0,477
12	0,884		

* Moment de l'étalonnage

¹ Radiopharmaceutical Internal Dosimetry Information Center, Oak Ridge Associated Universities, Oak Ridge, TN 37831-0117, Février 1985.

² Kocher, David C. *Radioactive Decay Data Tables*, DOE/TIC-11026,115 (1981).

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

INDICATIONS ET USAGE

La solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée est indiquée à des fins de radiomarquage. Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

CONTRE-INDICATIONS

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

MISES EN GARDE

Le contenu de la fiole de solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée est destiné uniquement à servir d'ingrédient de radiomarquage des produits pharmaceutiques et biologiques autorisés et ne doit en aucun cas être administré directement à des humains.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Utiliser des techniques d'asepsie strictes pour maintenir la stérilité du produit tout au long des procédures relatives à son emploi. Ne pas utiliser après l'heure et la date d'expiration indiquées sur l'étiquette. Le contenu de la fiole est radioactif. Un blindage adéquat doit être assuré en tout temps.

Carcinogène, mutagenèse, altération de la fertilité

Utiliser des techniques d'asepsie strictes pour maintenir la stérilité du produit tout au long des procédures relatives à son emploi. Ne pas utiliser après l'heure et la date d'expiration indiquées sur l'étiquette. Le contenu de la fiole est radioactif. Un blindage adéquat doit être assuré en tout temps.

Femmes enceintes

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

Femmes qui allaitent

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

Enfants

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

EFFETS INDÉSIRABLES

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Consulter la notice de conditionnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir l'information sur le produit pharmaceutique final.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Numéro de produit : 132
Solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée
(Solution de 0,5 ml présentée dans une fiole de 10 ml)

Chaque contenant unitaire fermé par un bouchon en caoutchouc contient du chlorure d'indium 111 (InCl_2) en solution stérile et non pyrogène, destiné à servir d'agent de radiomarquage. La concentration radioactive au moment de l'étalonnage est de 370 MBq/ml (10 mCi/ml). Le pH de la solution se situe entre

1,1 et 1,4. Chaque fiole a une radioactivité de 185 MBq (5 mCi) au moment de l'étalonnage.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION

La solution stérile de chlorure d'indium 111 est stérile et non pyrogène, et prête à être employée pour la reconstitution de trousseaux radiopharmaceutiques ou la fabrication de produits radiopharmaceutiques marqués à l'indium 111. Consulter la notice de conditionnement du produit à reconstituer. Pour réduire au minimum l'exposition aux rayonnements, isoler le produit au moyen d'un blindage approprié. Porter des gants imperméables pour manipuler ce réactif radiopharmaceutique.

ENTREPOSAGE

La solution stérile d'indium 111 de pureté élevée peut être rangée à la température ambiante contrôlée (20°C à 25°C), isolée par un blindage adéquat contre les rayonnements. Ne pas exposer ce produit au gel.

DATE DE PÉREMPTION

Midj, heure normale du Centre, trois (3) jours après l'étalonnage.

Distribué par :
Mallinckrodt Canada ULC
Kirkland, QC, Canada H9J 3Z4

Licence d'établissement : 102017-B

Révisé : 01/2013



Solution stérile de chlorure d'indium 111 de pureté élevée

O.K. 1/14/13 RBR

KR 1/17/13

TES 1/21/13

NRC FORM 313
(05-2012)
10 CFR 30, 32, 33,
34, 35, 36, 39, and 40

U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION

APPROVED BY OMB: NO. 3150-0120

EXPIRES: (05/31/2015)

APPLICATION FOR MATERIALS LICENSE

Estimated burden per response to comply with this mandatory collection request: 4.3 hours. Submittal of the application is necessary to determine that the applicant is qualified and that adequate procedures exist to protect the public health and safety. Send comments regarding burden estimate to the Information Services Branch (T-5 F53), U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC 20555-0001, or by internet e-mail to Infocollects.Resource@nrc.gov, and to the Desk Officer, Office of Information and Regulatory Affairs, NEOB-10202, (3150-0120), Office of Management and Budget, Washington, DC 20503. If a means used to impose an information collection does not display a currently valid OMB control number, the NRC may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, the information collection.

INSTRUCTIONS: SEE THE APPROPRIATE LICENSE APPLICATION GUIDE FOR DETAILED INSTRUCTIONS FOR COMPLETING APPLICATION. SEND TWO COPIES OF THE ENTIRE COMPLETED APPLICATION TO THE NRC OFFICE SPECIFIED BELOW.

APPLICATION FOR DISTRIBUTION OF EXEMPT PRODUCTS FILE APPLICATIONS WITH:

OFFICE OF FEDERAL & STATE MATERIALS AND ENVIRONMENTAL MANAGEMENT PROGRAMS
DIVISION OF MATERIALS SAFETY AND STATE AGREEMENTS
U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION
WASHINGTON, DC 20555-0001

ALL OTHER PERSONS FILE APPLICATIONS AS FOLLOWS:

IF YOU ARE LOCATED IN:

ALABAMA, CONNECTICUT, DELAWARE, DISTRICT OF COLUMBIA, FLORIDA, GEORGIA, KENTUCKY, MAINE, MARYLAND, MASSACHUSETTS, NEW HAMPSHIRE, NEW JERSEY, NEW YORK, NORTH CAROLINA, PENNSYLVANIA, PUERTO RICO, RHODE ISLAND, SOUTH CAROLINA, TENNESSEE, VERMONT, VIRGINIA, VIRGIN ISLANDS, OR WEST VIRGINIA,

SEND APPLICATIONS TO:

LICENSING ASSISTANCE TEAM
DIVISION OF NUCLEAR MATERIALS SAFETY
U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, REGION I
2100 RENAISSANCE BOULEVARD, SUITE 100
KING OF PRUSSIA, PA 19406-2713

IF YOU ARE LOCATED IN:

ILLINOIS, INDIANA, IOWA, MICHIGAN, MINNESOTA, MISSOURI, OHIO, OR WISCONSIN,
SEND APPLICATIONS TO:

MATERIALS LICENSING BRANCH
U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, REGION III
2443 WARRENVILLE ROAD, SUITE 210
LISLE, IL 60532-4352

ALASKA, ARIZONA, ARKANSAS, CALIFORNIA, COLORADO, HAWAII, IDAHO, KANSAS, LOUISIANA, MISSISSIPPI, MONTANA, NEBRASKA, NEVADA, NEW MEXICO, NORTH DAKOTA, OKLAHOMA, OREGON, PACIFIC TRUST TERRITORIES, SOUTH DAKOTA, TEXAS, UTAH, WASHINGTON, OR WYOMING,

SEND APPLICATIONS TO:

NUCLEAR MATERIALS LICENSING BRANCH
U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, REGION IV
1600 E. LAMAR BOULEVARD
ARLINGTON, TX 76011-4511

PERSONS LOCATED IN AGREEMENT STATES SEND APPLICATIONS TO THE U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION ONLY IF THEY WISH TO POSSESS AND USE LICENSED MATERIAL IN STATES SUBJECT TO U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION JURISDICTIONS.

1. THIS IS AN APPLICATION FOR (Check appropriate item)

- A. NEW LICENSE
 B. AMENDMENT TO LICENSE NUMBER 24-04206-05MD
 C. RENEWAL OF LICENSE NUMBER

2. NAME AND MAILING ADDRESS OF APPLICANT (Include ZIP code)

Mallinckrodt LLC
2703 Wagner Place
Maryland Heights, MO 63043

3. ADDRESS WHERE LICENSED MATERIAL WILL BE USED OR POSSESSED

Mallinckrodt LLC
2703 Wagner Place
Maryland Heights, MO 63043

4. NAME OF PERSON TO BE CONTACTED ABOUT THIS APPLICATION

Gary Bosgraaf

BUSINESS TELEPHONE NUMBER
(314) 654-7661

BUSINESS CELLULAR TELEPHONE NUMBER
(314) 713-9813

BUSINESS EMAIL ADDRESS
gary.bosgraaf@covidien.com

SUBMIT ITEMS 5 THROUGH 11 ON 8-1/2 X 11" PAPER. THE TYPE AND SCOPE OF INFORMATION TO BE PROVIDED IS DESCRIBED IN THE LICENSE APPLICATION GUIDE.

5. RADIOACTIVE MATERIAL

a. Element and mass number; b. chemical and/or physical form; and c. maximum amount which will be possessed at any one time.

6. PURPOSE(S) FOR WHICH LICENSED MATERIAL WILL BE USED.

7. INDIVIDUAL(S) RESPONSIBLE FOR RADIATION SAFETY PROGRAM AND THEIR TRAINING EXPERIENCE.

8. TRAINING FOR INDIVIDUALS WORKING IN OR FREQUENTING RESTRICTED AREAS.

9. FACILITIES AND EQUIPMENT.

10. RADIATION SAFETY PROGRAM.

11. WASTE MANAGEMENT.

12. LICENSE FEES (See 10 CFR 170 and Section 170.31)

FEE CATEGORY 3D AMOUNT ENCLOSED \$ 0.00

13. CERTIFICATION. (Must be completed by applicant) THE APPLICANT UNDERSTANDS THAT ALL STATEMENTS AND REPRESENTATIONS MADE IN THIS APPLICATION ARE BINDING UPON THE APPLICANT.

THE APPLICANT AND ANY OFFICIAL EXECUTING THIS CERTIFICATION ON BEHALF OF THE APPLICANT, NAMED IN ITEM 2, CERTIFY THAT THIS APPLICATION IS PREPARED IN CONFORMITY WITH TITLE 10, CODE OF FEDERAL REGULATIONS, PARTS 30, 32, 33, 34, 35, 36, 39, AND 40, AND THAT ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS TRUE AND CORRECT TO THE BEST OF THEIR KNOWLEDGE AND BELIEF.

WARNING: 18 U.S.C. SECTION 1001 ACT OF JUNE 25, 1948 62 STAT. 749 MAKES IT A CRIMINAL OFFENSE TO MAKE A WILLFULLY FALSE STATEMENT OR REPRESENTATION TO ANY DEPARTMENT OR AGENCY OF THE UNITED STATES AS TO ANY MATTER WITHIN ITS JURISDICTION.

CERTIFYING OFFICER -- TYPED/PRINTED NAME AND TITLE

Dexter Evans, Senior Director Manufacturing

SIGNATURE

DATE

05 MAR 13

FOR NRC USE ONLY

TYPE OF FEE	FEE LOG	FEE CATEGORY	AMOUNT RECEIVED	CHECK NUMBER	COMMENTS
			\$		
APPROVED BY				DATE	

FEDEX

Express

ST 493
FZ 496
1
03 10

Align top of FedEx Express® Shipping Label here.

ORIGIN ID: ZSVA (800) 625-3689
SHIPPING DEPT
HALL INCKRODT MEDICAL INC.
2703 WAGNER PLACE

SHIP DATE: 07MAR13
ACTWT: 9.4 LB
CAD: 0052080/CAFE2804

MARYLAND HEIGHTS, MO 63043
UNITED STATES US

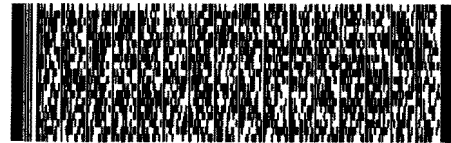
BILL SENDER

TO **ATTN. BRYON PARKER**
US NRC REGION III
2443 WARRENVILLE RD. STE 210

LISLE IL 605324352

REF: 024757

DEPT: SHIPPING



FedEx
Express



51257/DCSR/CFM

J12121286140125

TRK# 9042 4659 1050
0201

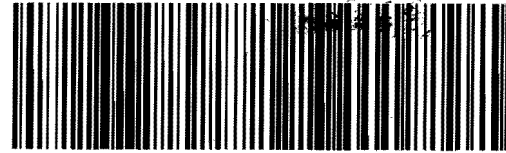
FRI - 08 MAR 10:30A
PRIORITY OVERNIGHT

XH ENLA
Received 1008 1 1 10

60532
IL-US ORD

Part # 156148-434 N81T V3 10-09

The World



Envelope

Align bottom of Peel and Stick Airbill here.