



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 03

Nr UR/RD/0247.../14

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....21893..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Anozilad**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Linezolidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0222/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Linezolid**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Hydroksypropyloceluloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Sodu wodorowęglan  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu stearylofumaratan**

**Otoczka:**

**Aquarius Preferred HSP BPP218011 White:  
Hypromeloza 6 cp  
Kopowidon K 25,2-30,8  
Makrogol 3350  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Polidekstroza  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 10, 20, 30, 50, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 2 maja 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 02.06.2019 r.

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołpakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a