



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/.....0118...../15

**Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

**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 .....22370..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Linezolid Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Linezolidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1090/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Hrubieszowska 2**  
**01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

**2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

**2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

**2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

**2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Linezolid**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Głukoza jednowodna**

**Sodu cytrynian**

**Sodu wodorotlenek 1 M**

**Kwas solny 1 M**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 30, 50 worków po 300 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 worków po 300 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 worków po 300 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	4	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 worków po 300 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek infuzyjny (*Freeflex*) z wielowarstwowej folii poliolefinowej, umieszczony w worku zewnętrznym z folii Poliester/Polipropylen/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 ...*2022.04.06*...

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a