



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 0 5

Nr UR/RD/...../15
0480

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

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 nr²²⁷³¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Natlinez

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5167/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Wielka Brytania**

**2. Hospira Enterprises B.V.
Randstad 2211
1316 BN Almere
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

**3. Zdravotni ustav se sidlem v Ústí nad Labem
Zkusebni laborator, Jana Černého, 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska**

**4. Zdravotni ustav se sidlem v Ústí nad Labem
Zkusebni laborator, Nezvalova 958
500 03, Hradec Králové
Republika Czeska**

5. Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 5, 10, 20, 25 worków po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 worki po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	0	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek poliolefinowy, umieszczony w laminowanym worku zewnętrznym,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed parowaniem
i światłem.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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. 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 *04.10.2020r*

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a