



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/.0607/15

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 nr22050..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dilizolen

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1245/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 2. PRC Ticinum Lab S.R.L**
Via Bovio 6
28100 Novara
Włochy

3. Intertek Pharmaceutical Services Manchester
PO BOX 42, Hexagon Tower, Blackley,
Manchester, M9 8ZS
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna (Pharmatose 200 M)

Laktoza jednowodna (Supertab SD 11)

Powidon K-30

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry white (Y-1-7000):

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	9	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aclar/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:

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 ...*2020.12.06*...

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

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a