



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 2 5

Nr UR/RD/...../16

**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 ..... *23237* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Anozilad**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Linezolidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0564/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen SA**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen SA**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen SA**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen SA**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Linezolid**

**Substancje pomocnicze:**

Glukoza jednowodna  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sodu wodorotlenek 0,1 N  
Kwas solny 0,1 N  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 300 ml, 2 worki po 300 ml, 3 worki po 300 ml, 5 worków po 300 ml, 6 worków po 300 ml, 10 worków po 300 ml, 20 worków po 300 ml, 25 worków po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 300 ml

- kod: 

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

10 worków po 300 ml

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

Przezroczysty wielowarstwowy worek z PP umieszczony w foliowym worku zewnętrznym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 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. 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 ..... 24.05.2021

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a