



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 2 0

Nr UR/RD/.....0400...../14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr22049..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2873/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthron BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 2. Synthron Hispania SL**
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 3. Sandoz GmbH**
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 5. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthron BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 2. Synthron Hispania SL**
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 3. Sandoz GmbH**
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

**5. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 2. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**
- 3. Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**
- 5. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 2. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska**

4. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1023
500 23 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Glukoza jednowodna

Sodu cytrynian

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 5, 10, 20, 25, 5 x 1, 10 x 1, 20 x 1, 3 x 2, 6 x 2, 10 x 2 worki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek

- kod:

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

10 worków

- kod:

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

20 worków

- kod:

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

6 x 2 worki

- kod:

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

10 x 2 worki

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worek infuzyjny z PP, z jednym lub dwoma portami, umieszczony w worku zewnętrznym z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 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 ... 19.08.2019r.

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

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a