



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 27

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

0415

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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 nr22061..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gramposimide

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/2870/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie 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

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

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 x1, 10 x 1, 20 x 1, 3 x 2, 6 x 2, 10 x 2 worki po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 300 ml

- kod:

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

2 worki po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 300 ml

- kod:

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

20 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 worek po 300 ml

- kod:

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

20 x 1 worek po 300 ml

- kod:

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

3 x 2 worki po 300 ml

- kod:

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

6 x 2 worki po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2 worki po 300 ml

- kod:

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

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 worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) 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 26.08.2019 r.

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 Cesaak
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a