



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 17

Nr UR/RD/.....0497.../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 nr ... 22143 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2965/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. S.C. Sandoz S.R.L.**
Str. Livezeni nr. 7A
R0-540472 Targu-Mures
Rumunia
- 2. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
R0-540472 Targu-Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Linezolid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hydroksypropyloceluloza 100 cP
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry white Y-1-7000:
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 10x1, 20, 28, 30, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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*2019.10.16.*

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