



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 23

Nr UR/RD/...../15

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
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 nr²²³¹²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0495/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen SA**
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International SA**
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture
Block No 5, Rodopi, 69300
Grecja
- 3. S.C Zentiva S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266, Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen SA**
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International SA**
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture
Block No 5, Rodopi, 69300
Grecja
- 3. S.C Zentiva S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266, Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Poloksamer 407

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White YS-1-18202-A:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Tusz:

Blue printing Ink (food grade 169000):
Szelak (E 904)
Glikol propylenowy
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Amonowy wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 24, 30, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE, z zakrętką z PP, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

100 dni

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.L311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22.02.2020 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a