



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 9

Nr UR/RD/...0224/15

**Zentiva k.s.**  
**U Kabelovny 130, Dolní 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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....22475..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Linezolid Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Linezolidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/2504/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma, S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma, S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Linezolid**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Glukoza jednowodna**

**Sodu cytrynian**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas solny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 worek po 300 ml, 10 worków po 300 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 worek po 300 ml**

- kod: 

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

**10 worków po 300 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Worek z LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać worek w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu 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. 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 ... 2020.05.28.**

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