



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/0667/15

**Infomed Fluids S.R.L.
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukareszt
Rumunia**

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 22918 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Infomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5511/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Infomed Fluids S.R.L.
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukareszt
Rumunia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Infomed Fluids S.R.L.
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Infomed Fluids S.R.L.
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukareszt
Rumunia

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, 25 worków po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 300 ml

- kod:

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

25 worków po 300 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowy worek poliolefinowy, wyposażony w port (*twist off connector spike port*), umieszczony w worku zewnętrznym (Poliester/Aluminium/Poliester/Polipropylen), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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 30.12.2020

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