



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR/RD/...../16

0081

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

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 **23008** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5732/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0081.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56.
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56.
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56.
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56.
1047 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza – L

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry AMB 80W68912 White:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Lecytyna sojowa

Guma Ksantan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 1, 10, 20, 30, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 10, 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 0 5

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 1 2

20 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 5 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 6 7

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 7 4

100 szt.

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

Butelka:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 2 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 1 4 3

100 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 *24.02.2021*

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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