



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 2 5

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

**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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>23023</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levofloxacin Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3156/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lewofloksacyna**  
w postaci lewofloksacyny półwodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny stężony**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 worek po 50 ml, 5 worków po 50 ml, 10 worków po 50 ml, 20 worków po 50 ml**  
**1 worek po 100 ml, 5 worków po 100 ml, 10 worków po 100 ml, 20 worków po 100 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 worek po 50 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	5	8		
<b>5 worków po 50 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	8	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	8	9		
<b>10 worków po 50 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	9	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	9	6		
<b>20 worków po 50 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	1	9		
<b>1 worek po 100 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	6	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	6	5		
<b>5 worków po 100 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	7	2		
<b>10 worków po 100 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	0	2		
<b>20 worków po 100 ml</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	2	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	2	6		

Rodzaj opakowania:

**Worek z LDPE o pojemności 100 ml zawierający 50 ml lub 100 ml roztworu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

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. Kodeks 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

*[Signature]*  
**Grzegorz Cesaak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a