



PREZES

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

Warszawa, 08-03-2023

Nr UR/RR/0091/23

**Eugenia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24529 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linezolid Eugia, *Linezolidum*, roztwór do infuzji, 2 mg/mL

Nazwa:

Linezolid Eugia

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PT/H/1629/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Eugenia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Glukoza jednowodna

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 300 mL, 5 worków 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	3	4	6	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 worków po 300 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	6	7	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 300 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	6	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 worków po 300 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	6	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek infuzyjny wielowarstwowy z PP, wyposażony w system portów,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania
produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu
ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.