



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -01- 19

Nr UR/RD/.....0040../18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa**

**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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24529..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Linezolid Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Linezolidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 2 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1629/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0050.2016

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**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) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

**3. Arrow Génériques**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

**4. 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) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta
- 2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania
- 3. Arrow Génériques**  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja
- 4. Generis Farmacêutica, S.A.**  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited**  
Colonial Way, Unit 3, Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia
- 4. Wickham Laboratories Ltd**  
Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport  
Hampshire, PO13 0AU  
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Linezolid**

**Substancje pomocnicze:**

**Glukoza jednowodna**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Kwas solny (do ustalania pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalania 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 2023.01.18.

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a