



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0089/23

Warszawa, 23-02-2024

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22370 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Linezolid Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PT/H/1090/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Norwegia

2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99 – 300 Kutno

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia
2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99 – 300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Glukoza jednowodna

Sodu cytrynian

Sodu wodorotlenek 1 M

Kwas solny 1 M

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 worków po 300 ml, 30 worków po 300 ml, 50 worków po 300 ml, 10 butelek po 300 ml, 30 butelek po 300 ml, 50 butelek po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 worków po 300 ml – kod: 5909991216467

30 worków po 300 ml – kod: 5909991216474

50 worków po 300 ml – kod: 5909991216481

10 butelek po 300 ml – kod: 5909991243036

30 butelek po 300 ml – kod: 5909991243043

50 butelek po 300 ml – kod: 5909991243050

Rodzaj opakowania:

Worek infuzyjny (Freeflex) z wielowarstwowej folii poliolefinowej, umieszczony w worku zewnętrznym z Poliester/Polipropylen/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Butelka KabiPac w pudełku tekturowym, w zbiorczym pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do

wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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. Strona
2. a/a