



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 08

Nr UR/ZD/ 2253 /15

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PT/H/1090/II/001/G (PT/H/1090/001/II/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22370 z dnia 7 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Linezolid Kabi

Linezolidum

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

typ zmiany: II nr B.II.e.1b2

Dodanie nowego rodzaju opakowania produktu leczniczego:

**Butelka KabiPac w pudełku tekturowym w zbiorczym pudełku tekturowym
dla wielkości opakowania:**

10 butelek po 300 ml

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

UR.DZL.ZLE.4021.8627.2014

30 butelek po 300 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 3 | 0 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 butelek po 300 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 3 | 0 | 5 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a