



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-03-2026

Nr UR/DZ/0020/26

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0003/26 z dnia 09.01.2026 r. o pozwoleniu nr 29461 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Linezolid Kalceks, Linezolidum, roztwór do infuzji, 2 mg/mL**, dla podmiotu odpowiedzialnego AS KALCEKS w następujący sposób:

1. W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

1 worek po 300 ml, 10 worków po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 300 ml – numer GTIN: 4750341015848

10 worków po 300 ml – numer GTIN: 4750341015831

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 worek infuzyjny po 300 ml, 10 worków infuzyjnych po 300 ml

DRL-RLE.4002.202.2026

Strona 1 z 4

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek infuzyjny po 300 ml – numer GTIN: 4750341015831

10 worków infuzyjnych po 300 ml – numer GTIN: 4750341015848

2. W punkcie „Rodzaj opakowania”:

zapis:

Worek infuzyjny z wielowarstwowej folii poliolefinowej, z poliizoprenowym plastikowym portem oraz z poliwęglanowym łącznikiem typu twist-off, umieszczony w worku zewnętrznym z folii laminowanej (poliester/ polipropylen/ Aluminium) i w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Worek infuzyjny wykonany z wielowarstwowej folii poliolefinowej, z poliizoprenowym plastikowym portem i poliwęglanowym łącznikiem typu twist-off, umieszczony wewnątrz osłony z folii laminowanej (poliester/ polipropylen/ aluminium) i w tekturowym pudełku.

3. W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (zewnątrzny worek i tekturowe pudełko) do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać do momentu użycia w oryginalnym opakowaniu (w osłonie i w tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

W dniu 09.01.2026 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0003/26 o pozwoleniu nr 29461 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linezolid Kalceks, *Linezolidum*, roztwór do infuzji, 2 mg/mL.

Pismem z dnia 15.01.2026 podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania”, „Rodzaj opakowania”, „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”.

DRL-RLE.4002.202.2026

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”, „Rodzaj opakowania”, „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych zapisów.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0003/26 z dnia 09.01.2026 r. o pozwoleniu nr 29461 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linezolid Kalceks, *Linezolidum*, roztwór do infuzji, 2 mg/mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 15.01.2026 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2026 r. poz. 143., zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

DRL-RLE.4002.202.2026

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

DRL-RLE.4002.202.2026