



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-01-2026

Nr UR/RD/0003/26

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29461 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2285/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

1. AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

LV-1057 Rīga

Łotwa

2. QUALIMETRIX S.A.

Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi

153 43 Ateny

Grecja

3. ANFARM HELLAS S.A.

61st Km National Road Athens-Lamia

320 09 Schimatari Viotias

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Głukoza jednowodna

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (zewnętrzny worek i tekturowe pudełko) do momentu użycia, 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a