



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2026

Nr UR/RD/0187/26

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 29648 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levofloxacin Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Levofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 5 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0709/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

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

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens Lamia
145 68 Kryoneri
Grecja

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

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens Lamia
145 68 Kryoneri
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewofloksacyna
w postaci lewofloksacyny półwodnej

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka w woreczku: **10 butelek po 10 mL**
Butelka bez woreczka: **1, 10 butelek po 100 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelki w woreczku:

10 butelek po 100 mL – numer GTIN: 5208063006150

Butelki bez woreczka:

10 butelek po 100 mL – numer GTIN: 5208063006167

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP z plastikową zakrętką, gumową uszczelką typu II oraz pierścieniem zaciskowym. Butelka zamknięta jest w metalizowanym ochronnym plastikowym woreczku. Całość w tekturowym pudełku.

Butelka z PP z zakrętką z podwójnym portem, która obejmuje gumową uszczelkę typu II (od wewnątrz) oraz dwa pierścienie zaciskowe (od zewnątrz). Butelka zamknięta jest w metalizowanym ochronnym plastikowym woreczku. Całość w tekturowym pudełku.

Butelka z PP z plastikową zakrętką, gumową uszczelką typu II oraz pierścieniem zaciskowym w tekturowym pudełku.

Butelka z PP z zakrętką z podwójnym portem, która obejmuje gumową uszczelkę typu II (od wewnątrz) oraz dwa pierścienie zaciskowe (od zewnątrz) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka w woreczku:

Przechowywać w ochronnym woreczku w celu ochrony przed światłem.

Butelka bez woreczka:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu:

Roztwór należy zużyć natychmiast po wyjęciu butelki z ochronnego woreczka lub opakowania zewnętrznego.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2026 r. poz. 143, 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