



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2021 -08- 13

Nr UR/RR/ 0280 /21

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23023 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levofloxacin Sandoz, *Levofloxacinum*, roztwór do infuzji, 5 mg/ml

Nazwa:

Levofloxacin Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Levofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/3156/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DZL-ZLR.4031.384.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewofloksacyna
w postaci lewofloksacyny półwodnej

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 50 ml, 5 worków po 50 ml, 10 worków po 50 ml, 20 worków po 50 ml,
1 worek po 100 ml, 5 worków po 100 ml, 10 worków po 100 ml, 20 worków
po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	5	8			
5 worków po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	8	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	8	9			
10 worków po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	9	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	9	6			
20 worków po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	1	9			
1 worek po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	6	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	6	5			
5 worków po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	7	7	2			
10 worków po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	0	2			
20 worków po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	2	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	8	2	6			

Rodzaj opakowania:

Worek z LDPE o pojemności 100 ml zawierający 50 ml lub 100 ml roztworu,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać worek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed
światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

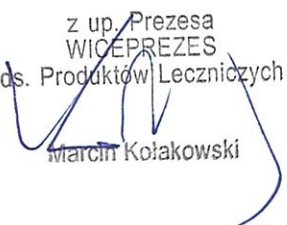
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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 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 2019 r. poz. 2325, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

