



PREZES

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

Warszawa, 2017 -01- 3 0

Nr UR/RD/...../17

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23685..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linezolid Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0639/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linezolid

Substancje pomocnicze:

Glukoza jednowodna
Sodu cytrynian dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Kwas solny (do ustalania 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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek infuzyjny z wielowarstwowej folii poliolefinowej, z portem z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej oraz z poliolefinowym łącznikiem typu *twist-off* umieszczony w wielowarstwowym worku zewnętrznym z folii Poliester/Aluminium/Poliester/Polipropylen, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2022.01.29*...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a