



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 27

Nr UR/DZL/SB/ 0057 /19

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0051/19 z dnia 21 lutego 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22143 produktu leczniczego Linezolid Sandoz, *Linezolidum*, tabletki powlekane, 600 mg, w następujący sposób:**

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

**jest:**

*Substancja czynna:*

Linezolid

*Substancje pomocnicze:*

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hydroksypropyloceluloza 100 cP

Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Opadry white Y-1-7000:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Triacetyna

UR.DZL.ZLR.4031.0275.2018

**powinno być:**

*Substancja czynna:*

Linezolid +

*Substancje pomocnicze:*

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101) +

Krzemionka koloidalna bezwodna +

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) +

**Hydroksypropyloceluloza 100 cP**

Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Opadry white Y-1-7000:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Triacetyna

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a