



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2011 -12- 07

Nr...MR.LR.0292/11

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9200
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZYVOXID**

Nazwa:

ZYVOXID

Nazwa powszechnie stosowana:

Linezolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.0198.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1789 Berg I Ostfold, Halden
Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1789 Berg I Ostfold, Halden
Norwegia**

Pełny skład jakościowy:

Linezolid

**Cytrynian sodu dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Glukoza
10% roztwór wodorotlenku sodu do pH 4.8
10% roztwór kwasu solnego do pH 4.8
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

10 worków po 300 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worki z folii Excel lub worki z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej (Freeflex) pokryte warstwą folii laminowanej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

3 lata

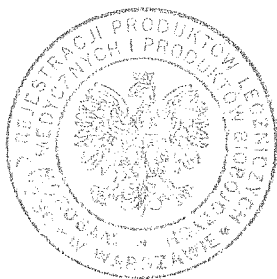
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a