



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -04- 2 7

Warszawa,

Nr MR | ZN | 2138 | 12

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9200 z dnia
7 grudnia 2011r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZYVOXID

Linezolidum

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

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

typ zmiany: II

**Dodanie wielkości opakowania bezpośredniego produktu leczniczego (worek
z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej Freeflex) - 100 ml:**

1 worek po 100 ml

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	6	6	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 100 ml

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	6	6	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 worków po 100 ml

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	6	6	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

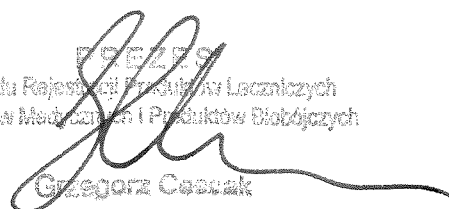
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Czapka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a