



PREZES

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

Warszawa,

2014 -01- 2 8

Nr UR/RR/*0144* /14

**Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

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 8374
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego UROTRIM**

Nazwa:

UROTRIM

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1115.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Trimetoprim

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Triacetyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

2 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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony, *[signature]*

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1115.2012