



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 2 1

Nr UR/RR/ 0344 /14

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

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 R/3126
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BACTRIM**

Nazwa:

BACTRIM

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (200 mg + 40 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.2294.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Ordona 3
01-237 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cenexi SAS
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfametoksazol
Trimetoprim

Celuloza zdyspergowana
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sorbitol 70%
Polisorbat 80
Esencja bananowa 85509 H
Esencja waniliowa 73690-36
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	1	2	6	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po otwarciu butelki z lekiem, produkt Bactrim syrop należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i może być zużyty do 20 dni po otwarciu butelki.**

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 1960 r. 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
2. a/a