



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 1 0

Nr UR/ZM/0313 /20

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

DZL-ZLN.401.212.2020

Miejsce działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Ordon 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).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a