



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2268 /13

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95 - 200 Pabianice**

## 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/1176  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISEPTOL 480**

Nazwa:

**BISEPTOL 480**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 400 mg + 80 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95- 200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95 -200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfametoksazol**  
**Trimetoprim**

**Skrobia ziemniaczana**  
**Talk**

UR.DZL.ZRN.4030.1303.2013

Magnezu stearynian  
Alkohol poliwinylowy  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	1	7	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PCV/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

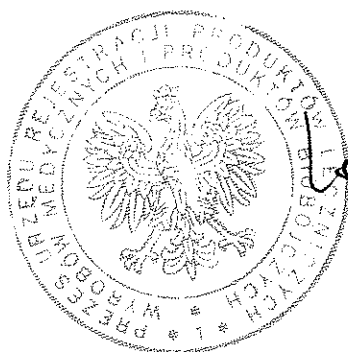
Nie ma zastosowania.

### 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: .....

2. a/a