



PREZES

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

Warszawa,

2013 -03- 2 6

Nr *urp/kr/0253/13*

**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 R/1178
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISEPTOL**

Nazwa:

BISEPTOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, (200 mg + 40 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

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**

UR.DZL.ZRN.4030.0868.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEDANA PHARMA S.A.

Zakład Produkcji Leków

ul. P.O.W. 57

98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Sulfametoksazol

Trimetoprim

Makroglicerolu hydroksystearynian

Glinu magnezu krzemian

Karmeloza sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Maltitol

Sacharyna sodowa

Glikol propylenowy

Aromat poziomkowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	1	7	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego oraz łyżeczka miarowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 8 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony, Renata Leśniewska

.....

2. a/a