



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2264 /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/1177
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISEPTOL 960**

Nazwa:

BISEPTOL 960

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 800 mg + 160 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
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia (typ A)
Alkohol poliwinylowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	1	7	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PCV/Al lub pojemnik polietylenowy zamykana zamykany zatyczką polietylenową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 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:

2. a/a