



PREZES

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

Warszawa,

2011 -09- 1 6

Nr. UR/RR/0158/11

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

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/6809
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NORPROLAC**

Nazwa:

NORPROLAC

Nazwa powszechnie stosowana:

Quinagolidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 µg, 50 µg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

**Chinagolid
(w postaci chinagolidu chlorowodorku)**

**Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek czerwony (tabletki 25 µg)
Indygotyna (tabletki 50 µg)**

Wielkość opakowania

1 zestaw: 3 szt. 25 µg + 3 szt. 50 µg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Al/PVC/PVDC, w torebce z folii Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cesańsk

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a