



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 11

Nr UR/RR/ 1835 /13

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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 4863
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOSTINEX**

Nazwa:

DOSTINEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Cabergolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino Del Tronto
63100, Ascoli Piceno
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino Del Tronto
63100, Ascoli Piceno
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kabergolina

Laktoza bezwodna
Leucyna

Wielkość opakowania:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	6	3	1	1
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	6	3	2	8
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	6	3	3	5

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

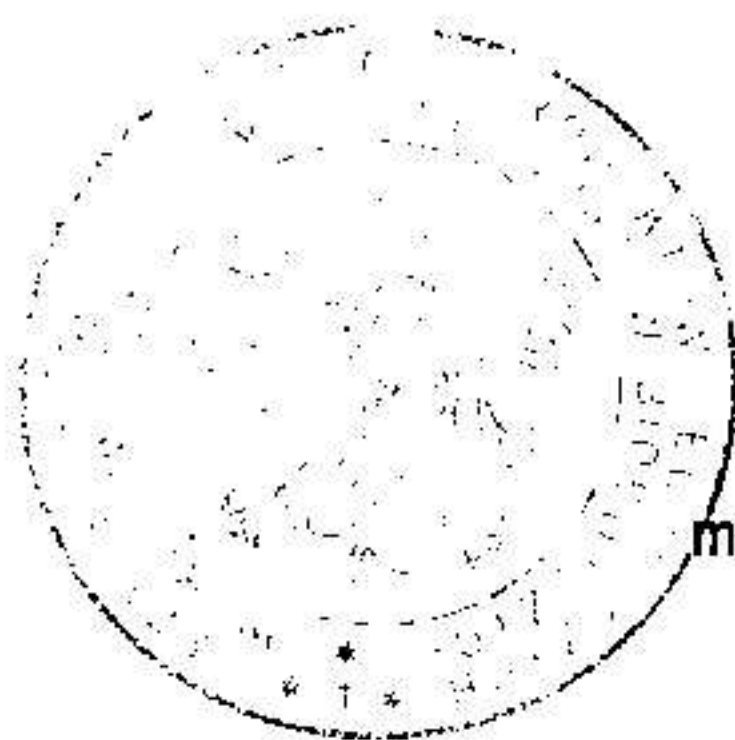
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

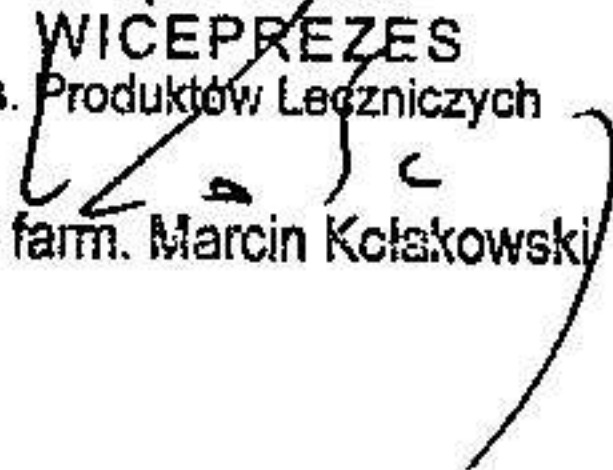
UZASADNIENIE

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a