



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0035/25/IR

Warszawa, 20-02-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 17 marca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 49/10 z dnia 17 marca 2010 r. produktu leczniczego Dostinex, tabletki, 0,5 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Dostinex

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Pfizer Hellas SA

Mesogeion Avenue 243

154 51 Neo Psychiko, Ateny

Grecja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

2474/04-07-1994

44396/14-9-2009

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	
Dostinex	
Nazwa powszechnie stosowana:	
Cabergolinum	
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	
tabletki, 0,5 mg	
Droga podania:	
doustna	
Pełny skład jakościowy:	
Kabergolina	
Leucyna	
Laktoza	
Wielkość opakowania:	
2 szt.	- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 7 0 6 9 5 3 1
8 szt.	- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 7 0 6 9 5 4 8
Rodzaj opakowania:	
Butelka z oranżowego szkła lub butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP, z integralnym pojemnikiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.	
Kategoria dostępności:	
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.	
Okres ważności:	
2 lata	
Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:	
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.	
Podmiot dokonujący przepakowania:	
Delfarma Sp. z o.o.	
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111	
91-222 Łódź	
UZASADNIENIE	
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.	

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a