



PREZES

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

Warszawa, 01.10.2014

Nr UR/RD/...0487.../14

**Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22133..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dormidina

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrogensuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0242/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí, s/n, Pol. Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí, s/n, Pol. Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksylaminy wodorobursztynian

Substancje pomocnicze:

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Sepifilm 003:

**Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogolu 40 stearynian typ I**

Sepisperse AP 5060 Rose:

**Glikol propylenowy
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)**

Opadry Clear YS-1R-7006:

**Hypromeloza
Makrogol 400
Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 14 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	0	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 miesięcy, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2019.09.30..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a