



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 13

Nr UR/ZM/ 0045 /18

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11836 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BETASERC

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 24 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Betahistyny dichlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Kwas cytrynowy jednowodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk

Wielkość opakowania:

20 szt. - 1 blister po 20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 3 3 9 1 5 0
50 szt. - 2 blistry po 25 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 3 3 9 1 6 7
50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 0 5 6
60 szt. - 3 blistry po 20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 8 9 2 5 5
100 szt. - 4 blistry po 25 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 3 3 9 1 7 4
100 szt. - 5 blistrów po 20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 0 6 3
120 szt. - 6 blistrów po 20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 8 5 0

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a