



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 06

Nr. *UR/RR/0101/13*

Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia

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 11836
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETASERC**

Nazwa:

BETASERC

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 24 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Healthcare 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

5 lat

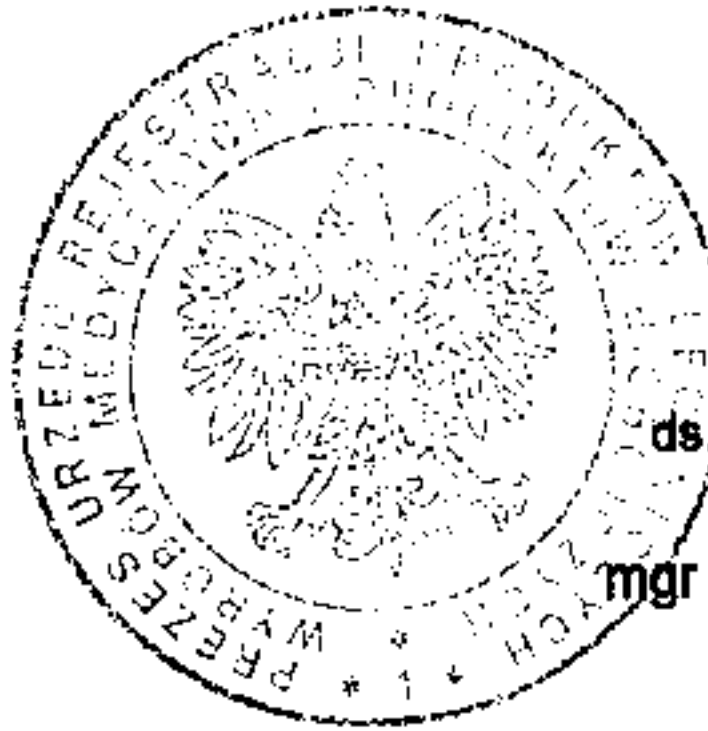
Kategoria dostępności:

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a