



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 1 7

Nr UR/ZM/0108 /15

BGP Products B.V.
Wegalaan 9
2132JD Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује 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:

**BGP Products B.V.
Wegalaan 9
2132JD Hoofddorp
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:

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a