



Warszawa, dnia 2010 -08- 31 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. **AA/0316/10**

Solvay Pharmaceuticals 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3705 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETASERC

Nazwa:

BETASERC

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Solvay Pharmaceuticals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Solvay Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia**

**2. Solvay Pharmaceuticals
Route de Belleville
Lieu-dit "Maillard"
01400 Chatillon sur Chalaronne
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Solvay Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holandia

2. Solvay Pharmaceuticals

Route de Belleville

Lieu-dit "Maillard"

01400 Chatillon sur Chalaronne

Francja

Pełny skład jakościowy:

Betahistyny dichlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Kwas cytrynowy jednowodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Wielkość opakowania:

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	0	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a