



**PREZES**

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

Warszawa, **2015 -04- 17**

Nr UR/ZM/0107 /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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3705 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**BETASERC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betahistini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 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:

**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:

**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  
Ur. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2.a/a