



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0111/24/IR

Warszawa, 27-06-2024

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 31 lipca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 117/09 z dnia 31 lipca 2009 r. produktu leczniczego Betaserc, tabletki, 24 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Portugalia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Betaserc**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**BGP Products, Unipessoal Lda.**  
**Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4**  
**1990-095 Lizbona**  
**Portugalia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**5304381**

DEL-LIR.4073.7.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Betaserc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betahistini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 24 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Betahistyny dichlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol (E 421)**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 7 0 1 2 3 9 1

**60 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 7 2 2 6 9 5 8

**100 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 7 0 1 2 4 0 7

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a