



## PREZES

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

Warszawa, 14-09-2023 r.

Nr UR/RD/0196/23/IR

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 196/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Francja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Bétaserc**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Viatris Médical  
1 bis place de la Défense - Tour Trinity  
92400 Courbevoie, Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**34009 355 646 5 8 – opakowanie 30 szt.  
34009 355 647 1 9 – opakowanie 60 szt.  
34009 563 248 9 7 – opakowanie 90 szt.  
34009 563 249 5 8 – opakowanie 120 szt.**

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

**Betaserc**

DEL-LIR.4070.27.2023

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**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:  
**Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze do 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:  
**Delfarma Sp. z o.o.**  
**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**  
**91-222 Łódź**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a