



PREZES

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

Warszawa, 05-07-2022

Nr UR/ZM/0115/22

**Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Betaserc ODT

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 24 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0827/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delpharm l'Aigle
Zone Industrielle No 1
Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm l'Aigle
Zone Industrielle No 1
Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Betahistyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (typ A)
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy (E 950)
Sacharoza
Aromat mięty pieprzowej
Aromat korygujący smak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	9	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	0	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	1	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	2	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	3	4

Rodzaj opakowania:

Blister miękki PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.)

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a