



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 2 3

Nr ...UB/2M/0025/15...

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje 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 zdecentralizowanej:

FI/H/0827/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar I'Aigle
Zone Industrielle No 1
Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar I'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, 30, 50, 60, 100 szt.

Zatwierdzone 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 z folii 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:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 lutego 2020 roku.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



mgr farm. Marcin Kotlikowski
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a