



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 07

Nr UR/RR/0379 /19

**Mylan IRE Healthcare Ltd.  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Betaserc ODT, *Betahistini dihydrochloridum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 24 mg**

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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan IRE Healthcare Ltd.  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar 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:

|                 |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>20 szt.</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>9</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 3 | 9 | 7 |
| 5               | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 3 | 9 | 7 |   |   |   |
| <b>30 szt.</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 0 | 3 |
| 5               | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 0 | 3 |   |   |   |
| <b>50 szt.</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 1 | 0 |
| 5               | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 1 | 0 |   |   |   |
| <b>60 szt.</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 2 | 7 |
| 5               | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 2 | 7 |   |   |   |
| <b>100 szt.</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 7 | 4 | 3 | 4 |
| 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.).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a