



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

Nr UR/RR/0053/24/IR

Warszawa, 26-03-2024

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 28 marca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 119/19 z dnia 28 marca 2019 r. produktu leczniczego Betaserc ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 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 Odis**

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:

**5644752 – opakowanie 20 szt.**

**5644760 – opakowanie 60 szt.**

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

**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**

Pełny skład jakościowy:

**Betahistyny dichlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon (typ A)**

**Kwas cytrynowy**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Aspartam (E 951)**

**Acesulfam potasowy (E 950)**

**Aromat mięty pieprzowej**

**Aromat korygujący smak:**

**Sacharoza**

**Aspartam (E 951)**

**Acesulfam potasowy (E 950)**

Wielkość opakowania:

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| 20 szt.  | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 7 6 7 |
| 30 szt.  | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 7 7 4 |
| 50 szt.  | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 7 8 1 |
| 60 szt.  | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 7 9 8 |
| 100 szt. | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 8 0 4 |

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium, 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 przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

**2. Pharma Innovations Sp. z o.o.**

**ul. Jagiellońska 76**

**03-301 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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. 259 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