



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05.07.2013

Nr *UR/RM/0008/13*

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

### 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 14598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lavistina**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betahistini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 24 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0247/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Catalent Germany Schorndorf GmbH**  
Steinbeisstrasse 13  
D-73614 Schorndorf  
Niemcy

**2. Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Catalent Germany Schorndorf GmbH**  
Steinbeisstrasse 13  
D-73614 Schorndorf  
Niemcy

**2. Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Betahistyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon K90**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**  
**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**  
**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**  
**40 szt. – 4 blistry po 10 szt.**  
**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**  
**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**  
**60 szt. – 4 blistry po 15 szt.**  
**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 4 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 5 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 6 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 5 | 4 | 8 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*(signature)*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a