



PREZES

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

Warszawa,

2018 -05- 17

Nr UR/RD/...../18

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24 H 2* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Virtago

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 24 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0940/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Betahistyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Mannitol

Powidon K-90

Krospowidon (typ B)

Kwas cytrynowy bezwodny

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 30, 60, 98, 100 szt.

Butelka: 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 6 8 9

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 6 9 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 7 0 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 7 1 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 7 2 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 7 3 3

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 7 4 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 7 5 7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14.05.2023r ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a