



PREZES

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

2014 -06- 1 8

Warszawa,

Nr UR/RR/ **1073** /14

**Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vestibo, *Betahistini dihydrochloridum*, tabletki, 24 mg.

Nazwa:

Vestibo

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 24 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1412/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600 Bulgaria

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51
2712 PB Zoetermeer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Betahistyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K90
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.- 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.- 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.- 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.- 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.- 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

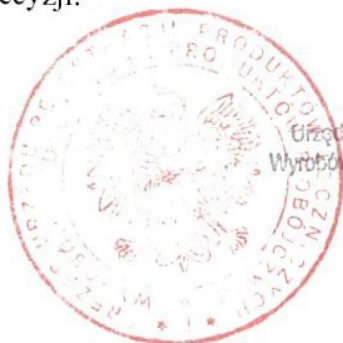
Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Koczek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.