



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 12

Nr UR/ZM/ 0133 /15

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1-2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

2. Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600 Bulgaria

3. 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:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

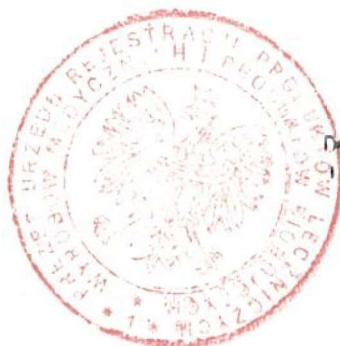
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Polejestracyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a