



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

---

Warszawa, 29-05-2025

Nr UR/RD/0285/25

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

## 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Betahistine Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betahistini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 24 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1243/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Medis International a.s.**

**Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska**

**2. Pharmazet Group s.r.o.**

**Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Medis International a.s.**

**Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska**

**2. ALS Czech Republic s.r.o**

**Poděbradská 540/26  
Vysočany  
190 00 Praga 9  
Republika Czeska**

**3. ALS Czech Republic s.r.o**

**Na Harfě 336/9  
Vysočany  
190 00 Praga 9  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Betahistyny dichlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Powidon K-30**

**Kwas cytrynowy**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-112)**

**Krospowidon (typ B)**

**Talk**

**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt. – numer GTIN: 8595566458997**

**28 szt. – numer GTIN: 8595566459000**

**30 szt. – numer GTIN: 8595566459017**

**50 szt. – numer GTIN: 8595566459024**

**56 szt. – numer GTIN: 8595566459031**

**60 szt. – numer GTIN: 8595566459048**

**90 szt. – numer GTIN: 8595566459055**

**98 szt. – numer GTIN: 8595566459062**

**100 szt. – numer GTIN: 8595566459079**

**120 szt. – numer GTIN: 8595566459086**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a