



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0282/23/IR

Warszawa, 30-11-2023

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 282/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Republika Czeska

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Betaserc

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

83/368/03-C

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Betaserc

DEL-LIR.4070.237.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 24 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Betahistyny dichlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol (E 421)

Kwas cytrynowy jednowodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	7	6	0	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	7	6	1	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	7	6	2	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	7	6	3	1
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	7	6	4	8

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. **CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
2. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Forteczna 35-37, 87-100 Toruń

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a