



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 1 0

Nr UR/RD/00.221.../15

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22273..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Betaserc ODT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betahistini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 24 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0827/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar l'Aigle  
Zone Industrielle No 1  
Route de Crulai  
61300 L'Aigle  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar l'Aigle  
Zone Industrielle No 1  
Route de Crulai  
61300 L'Aigle  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Betahistyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krospowidon, Typ A  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Aspartam (E 951)  
Acesulfam potasowy (E 950)  
Sacharoza  
Aromat mięty pieprzowej  
Aromat korygujący smak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 30, 50, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister miękki z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 01.12.2020 ..

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 (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 niniejszej decyzji.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesielski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a