



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2022

Nr UR/RD/0079/22

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26909 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bilaflex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bilastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Normon, S.A.**  
**Ronda de Valdecarrizo 6,**  
**28760 Tres Cantos-Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6,  
28760 Tres Cantos-Madryt  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bilastyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**10 tabletek**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	1	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 tabletek**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	1	2	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Poliamid/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r. poz. 2325 z późn. 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a