



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

Nr UR/ZD/2406/24

Warszawa, 31-10-2024

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/2180/002/IA/003**

**zmienia się pozwolenie nr 27814 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Bilagra ORO**

*Bilastinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.a.3.a.1

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

### **Zmienia się zapis**

**z:**

#### ***Substancja czynna:***

**Bilastyna**

#### ***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu glinokrzemian**

**Sukraloza**

**Aromat winogronowy**

DZL-ZLE.4021.5957.2024

Substancje zapachowe  
Sód  
Dwutlenek siarki  
Stearynian magnezu  
Krzemionka koloidalna bezwodna

na:

*Substancja czynna:*

Bilastyna

*Substancje pomocnicze:*

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu glinokrzemian

Sukraloza

Aromat truskawkowy

Substancje zapachowe

Sód

Dwutlenek siarki

Stearynian magnezu

Krzemionka koloidalna bezwodna

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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. Strona
2. a/a