



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2023

Nr UR/RD/0295/23

**Menarini International  
Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luksemburg  
Luksemburg**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27897 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bilaxten**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bilastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 6 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/2301/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luksemburg  
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.**  
**Avenida de Leganés 62**  
**28923 Alcorcón**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.**  
**Avenida de Leganés 62**  
**28923 Alcorcón**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bilastyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksypropylobetadeks**

**Metylceluloza**

**Sodu hialuronian**

**Glicerol**

**Sodu wodorotlenek 1N**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 5 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 5 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka wielodawkowa z LDPE, z kroplomierzem z HDPE, oraz zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**2 miesiące**

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

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

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 (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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