



**PREZES**

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

Warszawa, **2015 -11- 13**

Nr UR/RR/0674 /15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clatra, *Bilastinum*, tabletki, 20 mg**

Nazwa:

**Clatra**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bilastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/2300/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Faes Farma, S.A.**  
**Màximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Vizcaya)**  
**Hiszpania**

**2. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Campo di Pile**  
**L'Aquila**  
**Włochy**

**3. Menarini – Von Heyden GmbH**  
**Leipziger Strasse 7 – 13**  
**01097 Dresden**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Faes Farma, S.A.**  
**Màximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Vizcaya)**  
**Hiszpania**

**2. Menarini – Von Heyden GmbH**  
**Leipziger Strasse 7 – 13**  
**01097 Dresden**  
**Niemcy**

**3. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Sette Santi 3**  
**50131 Florence**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Bilastyna**

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	2	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**5 lat**

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.).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



Z upr. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.