



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-07-2023

Nr UR/RR/0366/23

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24196 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clatra, *Bilastinum*, roztwór doustny, 2,5 mL**

Nazwa:

**Clatra**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bilastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 2,5 mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/2300/003/R/001**

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:

- 1. Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy**
- 2. FAES Farma S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**2. FAES Farma S.A.**  
**Máximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Vizcaya)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Bilastyna**

*Substancje pomocnicze:*

**Betadeks**  
**Hydroksyetyloceluloza**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Sukraloza (E 955)**  
**Aromat malinowy:**  
**Etanol**  
**Triacetyna**  
**Woda**  
**Etylu maślan**  
**Linalolu octan**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 120 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 120 mL**      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu III z aluminiową zakrętką z uszczelnieniem z LDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym lub z zakrętką z PP z uszczelnieniem z LDPE i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z PP z podziałką co 4 mL w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata. Po pierwszym otwarciu butelki 6 miesięcy.**

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**

DZL-ZLR.4031.311.2021

**okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 ze 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 kpa 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.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmieć - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a