



PREZES

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

Warszawa, 2017 -08- 10

Nr UR/RD/.....0539...../17

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24196..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clatra

Nazwa powszechnie stosowana:

Bilastinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 2,5 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2300/003/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:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bilastyna

Substancje pomocnicze:

Betadeks

Hydroksyetyloceluloza

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoecasan (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 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 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 do dnia ... 10.08.2022 .

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a