



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-12-2022

Nr UR/RD/0693/22

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-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 27528 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clatra

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/2300/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-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
Metyleloceluloza
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	0	3	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

Nie ma zastosowania.

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, 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 2022 r. poz. 329, 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.225.2021