



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-05-2023

Nr UR/RR/0221/23

**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 24195 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clatra, Bilastinum, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Nazwa:

Clatra

Nazwa powszechnie stosowana:

Bilastinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2300/002/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. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Włochy**
- 2. FAES Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Lejoa (Vizcaya)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

**Via Sette Santi 3
50131 Florencja
Włochy**

2. FAES Farma S.A.

**Máximo Aguirre, 14
48940 Lejoa (Vizcaya)
Hiszpania**

3. Eurofins Biolab srl

**Via Reno, 2
53036 Poggibonsi (SI)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bilastyna

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Sodu stearylofumarany

Sukraloza (E 955)

Aromat czerwonych winogron:

Guma arabska

Etylu maślan

Triacetyna

Metylu antranilan

Etanol

D-limonen

Linalol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	6	4	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	6	5	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	6	6	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	6	7	1

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. 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., 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 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a