



PREZES

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

Warszawa, 2017 -08- 1 0

Nr UR/RD/0538.../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 nr24.195..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DE/H/2300/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0460.2015

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 Lejona (Vizcaya)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bilastyna

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Sodu stearylofumarat

Sukraloza (E 955)

Aromat czerwonych winogron:

Guma arabska

Etylu maślan

Triacetyna

Metylu antranilan

Etanol
D-limonen
Linalol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 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 z folii 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. 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

Grzegorz Ossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a