



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRUJ IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 20-04-2022 r.

DEL-LRP.460.377.2022

**Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Rakowiecka 26/30  
02-528 Warszawa**

*Szanowna Pani Dyrektor,*

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 07.04.2022 r. o numerze UR/ZD/0809/22 dotyczącą produktu leczniczego **Bilaxten** (*Bilastinum*), tabletki, 20 mg, numer pozwolenia 17821. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 07.04.2022 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

*Z poważaniem*

**Łukasz Burda  
Dyrektor**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/08095/22 z dnia 07.04.2022 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI