



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.23.2026

Warszawa, 09-01-2026

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie kategorii dostępności z: *produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp* na: *produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*, dla produktu Clatra Allergy Fast (Bilastinum), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, numer pozwolenia: 28471, podmiot odpowiedzialny: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 22.12.2025 r. o numerze UR/ZD/2565/25 dotyczącej tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 22.12.2025 r.

W związku z przeprowadzoną zmianą Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2565/25 z dnia 22.12.2025 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Clatra Allergy Fast.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.