



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.774.2025

Warszawa, 07-07-2025

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje informację o zmianie kategorii dostępności produktu leczniczego Bilabella (*Bilastinum*), tabletki, 20 mg, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Aristo Pharma Sp. z o.o. (numer pozwolenia: 26670) z: **produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp** na: **produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC**.

Powyższa zmiana kategorii dostępności weszła w życie z dniem 01.07.2025 r.

W załączeniu Urząd przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 27.02.2025 r. o numerze UR/ZD/0276/25 dotyczącą tej zmiany. W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0276/25 z dnia 27.02.2025 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Bilabella

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

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 PASMI.

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