



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 0 1

Nr UR/RD/...../19

**Warren Generics s.r.o.
U Staré tvrže 285/21
196 00 Praga 9
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵²³⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimatoprost Warren

Nazwa powszechnie stosowana:

Bimatoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0647/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Warren Generics s.r.o.
U Staré tvrže 285/21
196 00 Praga 9
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Słowacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **IMUNA PHARM, a.s.**
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Słowacja
2. **EL spol. s r.o.**
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Słowacja
3. **Biomedicínske centrum SAV**
Virologický ústav
Detailované pracovisko VÚ BMC SAV –
Oddelenie biotechnologických aplikácií
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bimatoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Disodu fosforan siedmiowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	9	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE
z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *01.04.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a