



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 0 4

Nr UR/ZM/0129 /14

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa”
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimatoprost Polpharma

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:

NL/H/2775/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni, 75100, Ilfov

Rumunia

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni, 75100, Ilfov

Rumunia

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bimatoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1,3,6 butelek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja: EMA/630645/2012 Rev. 13 z dnia 29 listopada 2013 r., 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 18 grudnia 2018 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2014 poz. 183), 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a