



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 19

Nr UR/RR/ 0045 /19

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bimican, Bimatoprostum, krople do oczu, roztwór 0,3 mg/ml**

Nazwa:

**Bimican**

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:

**LV/H/0125/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.  
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:**

**Bezalkoniowy chlorek**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 butelka, 3 butelki, 6 butelek**

Zadeklarowane do wprowadzania 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 kroplomierzem 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a