



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0008/24

Warszawa, 16-01-2024

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bimifree**

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:

**PL/H/0425/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne**

**POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rafarm S.A.**

**Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka**

**Paiania 190 02**

**Grecja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Rafarm S.A.**

**Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka**

**Paiania 190 02**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bimatoprost**

Substancje pomocnicze:

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 3 mL, 3 butelki po 3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 3 mL – kod: 5909991335663**

**3 butelki po 3 mL – kod: 5909991335670**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z wielodawkowym kroplomierzem (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**90 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. 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, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a