



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 10

Nr UR/RR/0047/22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bimifree, Bimatoprostum, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/mL**

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/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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bimatoprost**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Sodu chlorek**

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

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 3 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 3 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 r. str. 67 ze zm.).**

### 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

