



PREZES

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

Warszawa, **2018 -07- 03**

Nr UR/RD/.....⁰³¹²...../18

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁸⁰¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimaroz Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Bimatoprostum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/mL + 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0510/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
2. **S.C. Rompharm S.R.L.**
Eroilor Street, no. 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Rompharm S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Bimatoprost
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu wodorofosforan siedmiowodny
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (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	7	6	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

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. 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 03 04 2013

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 2017 r. poz. 1257), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a