



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -04- 0 1

Nr UR/RD/.....*0187*...../19

**Warren Generics s.r.o.  
U Staré tvrže 285/21  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska**

**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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*25233*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bimatoprost Warren**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bimatoprostum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 0,1 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0647/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warren Generics s.r.o.  
U Staré tvrže 285/21  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michal'any**  
**Słowacja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michal'any**  
**Słowacja**
2. **EL spol. s r.o.**  
**Radlinského 17A/1575**  
**052 01 Spišská Nová Ves**  
**Słowacja**
3. **Biomedicínske centrum SAV**  
**Virologický ústav**  
**Detailované pracovisko VÚ BMC SAV –**  
**Oddelenie biotechnologických aplikácií**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michal'any**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bimatoprost**

**Substancje pomocnicze:**

**Benzalkoniowy chlorek**  
**Sodu chlorek**  
**Disodu fosforan siedmiowodny**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 3 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 3 mL**

- kod: 

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

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 butelki:

**28 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. 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 *01.04.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a