



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -07- 02

Nr UR/ZM/ 0365 /19

**Indoco Remedies Czech s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

**Indoco Remedies Czech s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
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 Spišska Nová Ves**  
**Słowacja**
- 3. Biomedicínske centrum SAV**  
**Virologický ústav**  
**Detasované 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:

**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. 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 1 kwietnia 2024 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 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 lub 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