



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2840/23

Warszawa, 28-11-2023

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0509/IB/007/G (PL/H/0509/001/IB/007/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25714 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bimifree Combi

Bimatoprostum + Timololum

krople do oczu, roztwór; 0,3 mg/ml + 5 mg/ml

typ zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2c2, IB nr B.II.a.3b6

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; Miejsce wytwarzania , gdzie następuje kontrola serii;**

Zmienia się zapis

z:

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

na:

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania 190 02
Grecja

DZL-ZLE.4021.6121.2023

W punkcie: **Pełny skład jakościowy;**

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Bimatoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

na:

Substancje czynne:

Bimatoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

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:

DZL-ZLE.4021.6121.2023

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

Joanna Kniecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a