



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 1 2

Nr UR/ZD/ 2120 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z 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/0509/001/IB/002**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25714
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bimifree Combi

Bimatoprostum + Timololum

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

typ zmiany: IB nr B.II.a.3.z

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z:

Substancje czynne:

Bimatoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

DZL-ZLE.4021.6722020

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

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 oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2020 r. poz. 256 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, 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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

