



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-11-2023

Nr UR/RD/0491/23

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Bleriot
63100 Clermont Ferrand
Francja

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28107 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Elymbus

Nazwa powszechnie stosowana:

Bimatoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do oczu w pojemniku jednodawkowym, 0,1 mg/g

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3312/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires THEA
12 Rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratoire Unither**
1 Rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja
- 2. Laboratoires THEA**
12 Rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

- 1. Laboratoire UNITHER**
1 Rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja
- 2. Laboratoires THEA**
12 Rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francja
- 3. ICARE**
Biopôle Clermont Limagne
Bp 60006
63360 Saint Beauzire
Francja
- 4. KEYBIO**
539 Avenue du Mistral
Zac Athelia V
13600 La Ciotat
Francja
- 5. ACM PHARMA**
34 Avenue du 21 août 1944
45270 Bellegarde
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bimatoprost

Substancje pomocnicze:

Sorbitol

Karbomer 974P

Sodu octan trójwodny

Makrogol 4000

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991525651

90 szt. – kod: 5909991525668

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE. 10 pojemników jednodawkowych w saszetce z PE/Aluminium/PE/PET w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

1 miesiąc

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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a