



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 26

Nr UR/RD/.....0071...../14

**Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Strasse 1
22767 Hamburg
Niemcy**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21717..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimatoprost Tiefenbacher

Nazwa powszechnie stosowana:

Bimatoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2785/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Strasse 1
22767 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov.
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov.
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bimatoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu wodorofosforan siedmiowodny
Sodu chlorek
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 ml, 3 butelki po 2,5 ml, 1 butelka po 3 ml, 3 butelki po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem 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:

4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 2019-02-25.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a