



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RD/.....0190...../14

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
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 nr21836..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimakolan

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/2879/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov

Rumunia

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov

Rumunia

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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	3	7	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., 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 2019-04-29.....

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a