



PREZES

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

Warszawa,

2014 -06- 0 3

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

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

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 nr²¹⁹⁰¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimatoprost Apotex

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/2853/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

UR.DRL.RLE.4002.0009.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East
Richmond Hill, Ontario L4C 5H2
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bimatoprost

Substancje pomocnicze:

**Benzalkoniowy chlorek
Kwas cytrynowy bezwodny
Disodu fosforan bezwodny
Sodu chlorek
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP z kroplomierzem z PP z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu butelki: 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.18 z dnia 2 maja 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 ..02.06.2019r.

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 Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a