



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 9

Nr UR/RD/.....0218...../15

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 nr22469..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bimican

Nazwa powszechnie stosowana:

Bimatoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3829/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0054.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Pulac 4A

51000 Rijeka

Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

2. Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Pulac 4A

51000 Rijeka

Chorwacja

3. Pharmascience Inc.

6111, Royalmount avenue, Suite 100

Montreal, QC, H4P 2T4

Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bimatoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu fosforan siedmiowodny

Sodu chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 3 ml, 3 butelki po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	6	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie

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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..28.05.2020r.

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a