



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -02- 0 8

Nr UR/RD/.*20.4.7.*/16

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 nr ....*22.9.74*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sturiban**

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:

**UK/H/5845/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Słowacja**
  
- 2. EL spol. s r.o.  
Radlinského 17A/1575  
052 01 Spišská Nová Ves  
Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:  
Bimatoprost**

**Substancje pomocnicze:**

**Benzalkoniowy chlorek  
Sodu chlorek  
Disodu fosforan siedmiowodny  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu wodorotlenek  
Kwas solny stężony  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 3 ml, 3 butelki po 3 ml, 6 butelek po 3 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 3 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 3 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**28 dni**

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 .. 2021. 02. 07

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 2016 r., poz. 23), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a