



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 21-02-2023 r.

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na Pańską petycję przekazaną przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 24 listopada 2022 r. dotyczącą rzeczywistej liczby kropli w jednostkowym opakowaniu produktu leczniczego (Rozacom, krople do oczu, roztwór, (20 mg + 5 mg)/ml oraz Bimifree, krople do oczu, roztwór 0,3mg/ml) uprzejmie informuję co następuje.

W dniu 16 lutego 2023 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wezwał podmioty odpowiedzialne (Adamed Pharma S.A. w przypadku kropli do oczu Rozacom oraz Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. w przypadku produktu leczniczego Bimifree) do uzupełnienia druków informacyjnych i wskazania ilości kropli w opakowaniu jednostkowym w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania pism. Jednocześnie Urząd wysłał pismo do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z prośbą o wpisanie ww. produktów leczniczych na listę potencjalnych leków przeznaczonych do kontroli przez Narodowy Instytut Leków, w zakresie potwierdzenia deklarowanej objętości roztworu.