



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -01- 2 5

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0133 /19

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8802
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BIOPRAZOL

Omeprazolum

kapsułki twarde, 20 mg

typ zmian: II nr B.II.a.3 b) 5., IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.f.1 a) 1., IB nr B.II.f.1 d) x2

W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

kapsułki twarde

zastępuje się zapisem:

kapsułki dojelitowe, twarde

+

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Omeprazol

Sacharoza, ziarenka

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 6cP

Sodu laurylosiarczan

Karboksyl metyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon (K30)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu polimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Tytanu dwutlenek

Talk

Sodu wodorotlenek

Trisodu fosforan dwunastowodny

Wieczko kapsulki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Erytrozyna (E 127)

Woda oczyszczona

Korpus kapsulki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Erytrozyna (E 127)

Woda oczyszczona

Tusz (Tek Print SB-0007PWhite Ink):

Szelak

Glikol propylenowy

Powidon

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E 171)

zastępuje się zapisem:

Omeprazol +

Sacharoza, ziarenka 2 +

Sacharoza

Skrobia kukurydziana 2

Hypromeloza 2910 +

Talk +

Tytanu dwutlenek (E 171) +

Disodu fosforan dwuwodny +

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (zawierająca w składzie dodatki: sodu laurylosiarczan, polisorbat 80) +

Trietylu cytrynian +

Wieczko kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Korpus kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz (Black Ink (SW-9008)):

Szelak

Potasu wodorotlenek

Tlenek żelaza, czarny (E 172)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistry perforowane z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku. W nakrętce (w postaci kapsulek) lub butelce (w postaci saszetek) umieszczono środek pochłaniający wilgoć – żel krzemionkowy (Silica gel).

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

2 lata

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE lub PP – 3 lata

Blister z folii Aluminium/Aluminium – 30 miesięcy

Blister z folii PVC-PVDC/Aluminium – 2 lata

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Blister – przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Butelka – przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

zastępuje się zapisem:

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Blister z folii PVC-PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Butelka:

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezosa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Perejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

