



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 23

Nr UR/ZD/0028 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

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

BIOPRAZOL

Omeprazolium

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.e.5 a) 1., IB nr B.II.e.5 a) 1., IB nr B.II.e.5 a) 1., IB nr B.II.e.5 a) 1.,
IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Omeprazol

Sacharoza, ziarenka

Hypromeloza

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon

Potasu oleinian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

UR.DZL.ZLN.4020.01064.2016

Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek
Talk

Otoczka:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E171)
Indygotyna (E132)
Żółcień chinolinowa (E104)
Erytrozyna (E127)

zastępuje się zapisem:

Omeprazol

Sacharoza, ziarenka

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 6cP

Sodu laurylosiarczan

Karboksy 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 kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Erytrozyna (E 127)

Woda oczyszczona

Korpus kapsułki:

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)

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

7 szt. – blister

kod: 5909991318550

14 szt. – blister

kod: 5909991318567

28 szt. – blister

kod: 5909991318574

56 szt. - blister

kod: 5909991318581

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Pojemnik plastikowy PE/PP z zamknięciem i pochłaniaczem pary wodnej, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistry perforowane z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku lub Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

zastępuje się zapisem:

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.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

2 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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 decyzji.



Z UP. 19999
WICEPREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a