



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-12-06

Nr UR/ZD/ 1999 /16

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 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**

*Omeprazolum*

kapsułki twarde, 20 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”  
dodaje się zapis:**

**Phytopharm Kłęka S.A.**

**Kłęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

#### **UZASADNIENIE**

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

UR.DZL.ZLN.4020.05101.2016

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.



*[Handwritten signature]*  
Wiceprezes

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a