



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 27

Nr UR/RD/.0211/18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24700..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tamivil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oseltamivirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

**2. Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna**  
**Kłęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oseltamiwir**  
w postaci oseltamiwiru fosforanu

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 102**  
**Krospowidon typ A**  
**Celuloza mikrokrystaliczna typ 101**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Powidon K30**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

<b>10 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	8	6	2
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	8	6	2			
<b>20 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	8	7	9
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	8	7	9			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	8	8	6
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	8	8	6			

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2023.04.27

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a