



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr *UR/RR/001/11*

Warszawa, 2011 -05- 2 0

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8802 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego BIOPRAZOL**

Nazwa:

BIOPRAZOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 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:

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

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza, ziarenka

Hypromeloza

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon

Potasu oleinian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Tytanu dwutlenek

Talk

Otoczka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Indygotyna (E132)

Żółcień chinolinowa (E104)

Erytrozyna (E127)

Wielkość opakowania

7 szt. - 1 pojemnik po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	7	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 1 pojemnik po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych I Produktow Biobojczych

[Signature]
Grzegorz Cassak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: /.....
2. a/a