



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 23

Nr UR/ZD/Og.2A /17

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 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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: IB nr B.II.b.2 c) 2.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

Teva Pharma S.L.U.

C/C, N 4. Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hiszpania

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Walbrzyska 13

60-198 Poznań

UR.DZL.ZLN.4020.01065.2016

zastępuje się zapisem:
Teva Pharma S.L.U.
C/C, N 4. Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

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. Prezesa
WICEPRZES
as. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a