



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -08- 23

Nr UR/ZD/1820 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21879
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BIOPRAZOL

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.b.2 c) 2., II nr B.II.a.3 b) 5., IB nr B.II.e.1 b) 1.,
IA nr B.II.e.1 b) 3.**

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

**Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, calle C4
50016 Zaragoza
Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

**Towa Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Martí 75-97, Martorelles
08107, Barcelona
Hiszpania**

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

**Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, calle C4
50016 Zaragoza
Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

**Towa Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Martí 75-97, Martorelles
08107, Barcelona
Hiszpania**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:**

***Substancja czynna:*
Omeprazol**

Substancje pomocnicze:

Peletki:

**Sacharoza, ziarenka:
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Trisodu fosforan dwunastowodny
Hypromeloza 6 cP
Trietylu cytrynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Sodu wodorotlenek
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk**

Oślonka kapsułki:

Wieczko kapsułki:

**Erytrozyna (E127)
Indygotyna (E132)
Tytanu dwutlenek (E171)
Woda oczyszczona
Żelatyna**

Korpus kapsułki:

**Żółcień chinolinowa (E104)
Erytrozyna (E127)
Tytanu dwutlenek (E171)
Woda oczyszczona
Żelatyna**

Tusz drukarski (TekPrint SB-0007P White Ink):

Szelak

Glikol propylenowy

Powidon

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E171)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Wypełnienie kapsułki:

Sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

(zawierająca w składzie: kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan)

Hypromeloza typ 2910 (E464)

Talk (E553b)

Trietylu cytrynian (E1505)

Disodu fosforan dwuwodny (E339ii)

Tytanu dwutlenek (E171)

Wieżko kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda oczyszczona

Korpus kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda oczyszczona

Tusz drukarski (Black Ink SW-9008):

Żelaza tlenek czarny (E172)

Szelak

Potasu wodorotlenek

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

Butelka:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	5	4
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	6	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	7	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	8	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	9	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	9	0	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	9	1	5

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blister perforowany OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

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.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

