



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 0 8

Nr UR/RR/ 0084 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOPRAZOL, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Nazwa:

BIOPRAZOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 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:

TEVA Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica calle C4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica calle C4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Pelletki:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia ziemniaczana

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 (E 171)

Talk

Ostonka kapsułki:

Wieczko kapsułki:

Erytrozyna (E 127)

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Korpus kapsułki:

Żółcień chinolinowa (E 104)

Erytrozyna (E 127)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz (TekPrint SB-0007P White Ink):

Szelak
Glikol propylenowy
Powidon
Sodu wodorotlenek
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania

Blister:

7 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 2 4
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 3 1
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 4 8
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 5 5
21 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 6 2
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 7 9
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 8 6
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 7 9 3
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 8 0 9
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 8 1 6

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

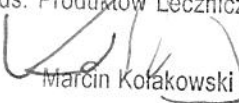
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a