



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 07

Nr UR/RR/0377 /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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21936 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bioprazol Bio Control, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Nazwa:

Bioprazol Bio Control

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 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:

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 (E 171)

Talk

Ostonka kapsułki:

Wieżko kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Erytrozyna (E 127)

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 i kod EAN:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

Butelka:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	0	2	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 bez przepisu lekarza – OTC.

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 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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., 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a