



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1108/24

Warszawa, 09-05-2024

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 21726 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bioprazol Bio Max

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.f.1 b) 1., IB nr B.II.f.1 c)

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

7 szt. – kod: 5909991103286

10 szt. – kod: 5909991103293

14 szt. – kod: 5909991103309

na:

blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium

7 szt. – kod: 5909991103286

10 szt. – kod: 5909991103293

14 szt. – kod: 5909991103309

DZL-ZLN.4020.126.2024

blistry z folii Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium

7 szt. – kod: 5909991538217

10 szt. – kod: 5909991538200

14 szt. – kod: 5909991538224

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry z folii Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

na:

blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

blistry z folii Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W punkcie: Okres ważności

Zmienia się zapis

z: 2 lata

na:

blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium

2 lata

blistry z folii Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium

30 miesięcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a