



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0032/24

Warszawa, 11-01-2024

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-798 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.b.2 c) 2., II nr B.II.a.3.b) 5., IB nr B.II.e.1.b) 1., IB nr B.II.f.1 a) 1., IB nr B.II.f.1 d)

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón (Madrid)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón (Madrid)

Hiszpania

DZL-ZLN.4020.2054.2022

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

W punktach:

- Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Rdzenie peletek:

Sacharoza, ziarenka

Laktoza bezwodna

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Sodu laurylosiarczan

Disodu fosforan dwunastowodny

Hypromelozy ftalan

Dietylu ftalan

Ostonka kapsułki

Wieczko kapsułki:

Żelatyna

Indygotyna (E132)

Żółcień chinolinowa (E104)

Korpus kapsułki:

Żelatyna

Indygotyna (E132)

Żółcień chinolinowa (E104)

na:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Zawartość 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, polisorbato 80, sodu laurylosiarczan)

Hypromelozę, typ 2910 (E464)

Talk (E553b)

Trietylu cytrynian (E1505)

Disodu fosforan dwuwodny (E339ii)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kapsułka żelatynowa:

Wieczko kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Korpus kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Tusz (Black Ink SW-9008):

Żelaza tlenek czarny (E172)

Szelak

Potasu wodorotlenek

- Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Blister Aluminium/PVC/Aluminium/PA w tekturowym pudełku.

na:

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

- Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

Bez specjalnych zaleceń.

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

- Okres ważności

Zmienia się zapis

z:

3 lata

na:

2 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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 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 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a