



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 0 4

Nr UR/RD/0048/14

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 21725 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Omeprazol Biofarm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki 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:

**1. Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.**

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

**28923 Alcorcón (Madrid)**

**Hiszpania**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.**  
**C/Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II**  
**28923 Alcorcón (Madrid)**  
**Hiszpania**
2. **Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

*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 żelatynowej:*

**Żelatyna**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Erytrozyna (E 127)**

*Korpus kapsułki żelatynowej:*

**Żelatyna**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Erytrozyna (E 127)**

Wielkość opakowania:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	4	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	5	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	6	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	7	8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium/PA w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *03.03.2019r.*

#### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cesařak*  
Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a