



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 1 8**

Nr UR/RD/...⁰²⁹⁰.../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 nr²¹⁹³⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omepraz Bio

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

Oślonka 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:

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 z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blister perforowany z folii 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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia17.06.2019 r.

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 Cassak

Otrzymują:
Pełnomocnik strony
2. a/a