



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 0 4

Nr UR/RD/ 0080 /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 nr²¹⁷²⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bioprazol Bio Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 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:

- 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

Oślonka kapsułki:

Wieczko kapsułki żelatynowej:

Żelatyna
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Korpus kapsułki żelatynowej:

Żelatyna
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

7 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*2019-03-03*.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 Cessaak
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a