



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-05-26

Nr UR/RD/0233/14

**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:

pozwole<sup>2187P</sup>nie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**BIOPRAZOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazol***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki 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:

**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**

*Oslonka kapsulki:*

*Wieczko kapsulki:*

**Erytrozyna (E 127)**

**Indygotyna (E 132)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

**Żelatyna**

*Korpus kapsulki:*

**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	0	7	2	4
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	3	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	4	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	5	5
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	6	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	7	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	8	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	7	9	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	0	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	1	6

Butelka:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	2	3
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	3	0
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	4	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	5	4
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	6	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	7	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	8	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	8	9	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	9	0	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	9	1	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 z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 25.05.2019r. ....**

### **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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Ostrowicz Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. a/a