



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1363/13

Warszawa,

2013 -08- 22

**Teva Pharmaceuticals
Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3407
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNOKAL**

Nazwa:

MAGNOKAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Potasu wodorooasparaginian półwodny
Magnezu wodorooasparaginian czterowodny

Skrobia ziemniaczana
Powidon 25
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	0	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP/PE zamykany zakrętką z membraną aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

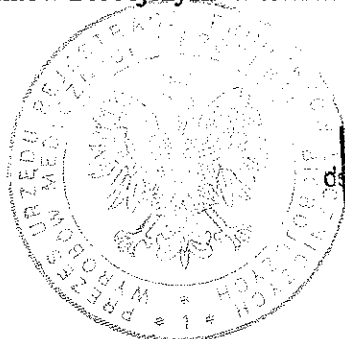
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a