



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 28

Nr UR/ZD/ 1186 /14

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7500
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ASMAG B

Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum
tabletki, 20 mg + 0,25 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
dodaje się zapis:**

**Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego
ul. Świącickiego 4
60-781 Poznań**

(w zakresie badania czystości mikrobiologicznej)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Marzenna Mądrecka, Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.,
ul. Św. Wojciech 29, 61-749 Poznań
2. a/a