



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -04- 1 2

Nr MUR/RR/0383/13

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

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/2630
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASMAG FORTE**

Nazwa:

ASMAG FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii hydroaspartas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 34 mg jonów magnezu

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0247.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Magnezu wodorooasparaginian czterowodny

Laktoza

Skrobia ziemniaczana

Dekstryna

Metyloceluloza

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a