



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-08-08

Nr UR/DZL/SB/ 0128 /19

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

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1137/18 z dnia 27 lipca 2018 r. do pozwolenia nr R/2628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPAFAR FARMAPOL, *Magnezii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas*, tabletki, 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu w następujący sposób:**

**jest:**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Magnezu wodorooasparaginian czterowodny  
Potasu wodorooasparaginian półwodny

Sacharoza  
Skrobia ziemniaczana  
Celuloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Magnezu stearynian  
Talk

zastępuje się zapisem:

Magnezu wodorooasparaginian czterowodny  
Potasu wodorooasparaginian półwodny

Sacharoza  
Skrobia ziemniaczana

Celuloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)  
Magnezu stearynian  
Talk

**powinno być:**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Magnezu wodorooasparaginian czterowodny  
Potasu wodorooasparaginian półwodny

Sacharoza  
Skrobia ziemniaczana  
Celuloza mikrokryształiczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Magnezu stearynian  
Talk

zastępuje się zapisem:

Magnezu wodorooasparaginian czterowodny ✓  
Potasu wodorooasparaginian półwodny ✓

Sacharoza ✓  
Skrobia ziemniaczana ✓  
Celuloza mikrokryształiczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C) ✓  
Magnezu stearynian ✓  
Talk ✓

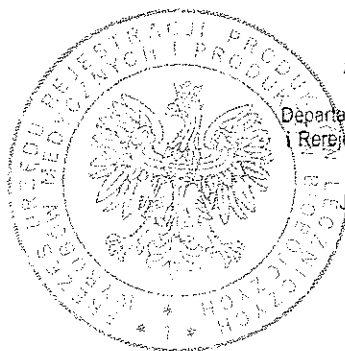
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść

do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Jolanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

