



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2013-04-12

Nr. MR / RR / 0382 / 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/2628  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPAFAR FARMAPOL**

Nazwa:

**ASPAFAR FARMAPOL**

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:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0260.2012

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  
Potasu wodorooasparaginian półwodny**

**Sacharoza  
Skrobia ziemniaczana  
Celuloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Magnezu stearynian  
Talk**

Wielkość opakowania:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	6	2	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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**

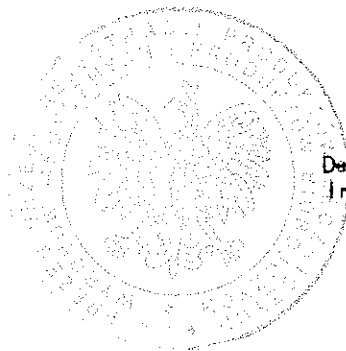
Kategoria dostępności:

**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 Pozarejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a