



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 09

Nr UR/ZM/ 0439 /17

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ASPIMAG

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Magnesii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 150 mg + 21 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. Juliusza Lea 208

30-133 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy
Magnezu tlenek

Sacharoza
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Talk

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polipropylenu z wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2016 poz. 23 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a