



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -04- 14

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0661 /14

Farmaceutyczna Spółdzielnia  
Pracy FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz

## 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/2117  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
MAGNESIUM ASPARTICUM FILOFARM**

Nazwa:

**MAGNESIUM ASPARTICUM FILOFARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Magnesii hydroaspartas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 40 mg jonów magnezu**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**  
**ul. Pułaskiego 39**  
**85-619 Bydgoszcz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**  
**ul. Pułaskiego 39**  
**85-619 Bydgoszcz**

Pełny skład jakościowy:

**Magnezu wodorooasparaginian**

**Skrobia ziemniaczana**

**Sacharoza**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**50 szt. – 2 blistry po 25 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a