



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-04-08

Nr. *UR/RR/0318/13*

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 7500
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASMAG B**

Nazwa:

ASMAG B

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg + 0,25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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
Pirydoksyny chlorowodorek**

**Laktoza
Skrobia ziemniaczana
Dekstryna
Metyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna**

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

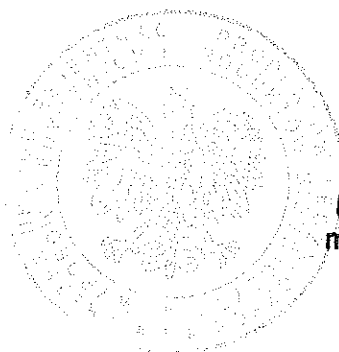
Kategoria dostępności:

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a