



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -06- 10

Nr UR/RR/0378 /15

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

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/1289
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPAR ESPEFA**

Nazwa:

ASPAR ESPEFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg + 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Magnezu wodorosparginian
Potasu wodorosparginian

Powidon
Stearynian magnezu
Talk
Kroskarmeloza sodowa
Krzemu dwutlenek koloidalny

Wielkość opakowania

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

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

75 szt. – 3 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	2	8	9	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

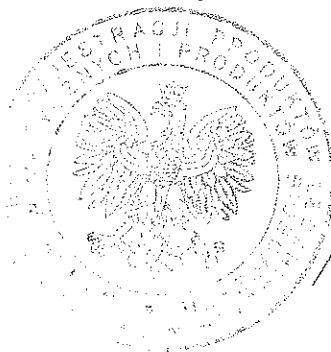
Nie ma zastosowania.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a