



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 12

Nr UR/RR/ 1544 /13

Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza 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/0116
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIMAG**

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:

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

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:

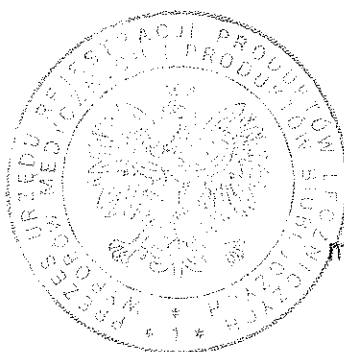
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 up. Prezesa
WICZPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kulakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a