



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2784/24

Warszawa, 20-12-2024

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8913 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MAGLEK B6

Magnesii lactas + Pyridoxini hydrochloridum

tabletki, 51 mg jonów Mg^{2+} + 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

pojemnik:

50 szt. – kod: 5909990891313

blister:

50 szt. – kod: 5909990904969

60 szt. – kod: 5909990904372

90 szt. – kod: 5909990904389

120 szt. – kod: 5909990904396

150 szt. – kod: 5909990904402

Zastępuje się zapisem:

pojemnik:

50 szt. – kod: 5909990891313

100 szt. – kod: 5906720537732

blister:

50 szt. – kod: 5909990904969

60 szt. – kod: 5909990904372

90 szt. – kod: 5909990904389

120 szt. – kod: 5909990904396

150 szt. – kod: 5909990904402

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zapis:

Pojemnik z polietylenu zamykany wieczkiem w tekturowym pudełku

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Zastępuje się zapisem:

Pojemnik z polietylenu zamykany polietylenowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a