



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 18

Nr. UR.122/1133/13

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

## 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 8913  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGLEK B6**

Nazwa:

**MAGLEK B6**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Magnesii lactas + Pyridoxini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 51 mg jonów  $Mg^{2+}$  + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowitzna 14 A**

**05-170 Zakroczym**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**

**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17**

**31-016 Kraków**

**3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**

**ul. Chłodna 56/60**

**00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Magnezu mleczan**

**Pirydoksyny chlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana**

**Skrobia żelowana 1500**

**Hypromeloza**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Makrogol 4000**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	9	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**150 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z polietylenu w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a