



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 14

Nr UR/ZD/0034 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. 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: II nr B.II.a.3 b) 2.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Magnezu mleczan

Pirydoksyny chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana

Skrobia żelowana 1500

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Makrogol 4000

Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Magnezu mleczan

Pirydoksyny chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a