



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-05-2022

Nr UR/RD/0230/22

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. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27060 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Maglek B6 Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii citras + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg jonów magnezu Mg^{2+} + 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o. o.
ul. Ostrzykowizna 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. BIO-CHIC Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Magnezu cytrynian
Pirydoksyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Krospowidon (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol 6000
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod: 5 9 0 6 7 2 0 5 3 6 6 8 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 6 7 2 0 5 3 6 5 9 9

90 szt.

- kod: 5 9 0 6 7 2 0 5 3 6 6 9 8

120 szt.

- kod: 5 9 0 6 7 2 0 5 3 6 7 0 4

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a