



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

19. 12. 2014

Warszawa

Nr UR/RR/1664 /14

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

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 15649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNE B₆ FORTE**

Nazwa:

MAGNE B₆ FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii citras + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg jonów magnezu + 10 mg witaminy B₆

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sanofi-Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
Carbon Blanc, 33565
Francja**

2. Sanofi Wintrop Industrie
56, route de Choisy Au Bac
60205 COMPIEGNE
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi-Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
Carbon Blanc, 33565
Francja

2. Sanofi Wintrop Industrie
56, route de Choisy Au Bac
60205 COMPIEGNE
Francja

Pełny skład jakościowy:

Magnezu cytrynian
Pirydoksyny chlorowodorek

Laktoza bezwodna
Makrogol 6000
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry o 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	7	0
5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	7	0			
60 szt. – 4 blistry po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	8	7
5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	8	7			
90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	9	4
5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	9	4			
120 szt. – 8 blistrów po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	4	0	0
5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	4	0	0			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PE/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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a