



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-04-08

Nr UR/ZM/0070 /22

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15649 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**MAGNE B<sub>6</sub> FORTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Magnesii citras + Pyridoxini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane , 100 mg jonów magnezu + 10 mg witaminy B<sub>6</sub>**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Opella Healthcare International SAS  
56 Route De Choisy  
Compiegne  
60200  
Francja**

**2. Opella Healthcare Hungary Limited Liability  
Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)  
Lévai u. 5, Veresegyház, 2112,  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Opella Healthcare International SAS  
56 Route De Choisy  
Compiègne  
60200  
Francja**

**2. Opella Healthcare Hungary Limited Liability  
Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)  
Lévai u. 5, Veresegyház, 2112,  
Węgry**

**3. CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
(CHINOIN Private Co. Ltd.) – Újpest site  
Tó utca 1-5  
1045 Budapest  
Węgry**

**4. CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
(CHINOIN Private Co. Ltd.) – Csanyikvölgy site  
Csanyikvölgy  
3510 Miskolc  
Węgry**

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:

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 3 8 7**

**90 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 3 9 4**

**100 szt.**

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

**120 szt.**

**- kod: 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:

**Zgodnie z art.16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245)**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a