



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 3 0

Nr UR/ZM/0333/15

Sanofi-Aventis 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 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

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

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 Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

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-Winthrop 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-Winthrop 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 po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 8 blistrów po 15 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:

Nie ma zastosowania.

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 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

