



2009 -11- 23

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0293/09*...

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGVIT B₆

Nazwa:

MAGVIT B₆

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii lactas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 48 mg jonów magnezu + 5 mg pirydoksyny chlorowodorku

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Jony magnezu
(w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego)
Pirydoksyny chlorowodorek

Sacharoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Alkohol poliwinylowy
Talk
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek

Skład otoczki:
Kopolimer kwasu metakrylowego (Eudragit L100-55)
Talk
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek
Powidon K 25
Sodu wodorotlenek
Emulsja silikonowa SE2

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 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>4</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	3	9
5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	3	9			
30 szt. – 3 blistry po 10 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>4</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	4	6
5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	4	6			
50 szt. – 5 blistrów po 10 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>4</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	2	2
5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	2	2			
50 szt. – 1 pojemnik po 50 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>4</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	1	5
5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	1	5			

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu (HDPE) z polietylenowym zamknięciem zabezpieczonym przed dziećmi, z pierścieniem gwarancyjnym lub blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana
2. URPLW MiPB
3. a/a