



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 1

Nr UR/ZD/ 1146 /18

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Podleśna 83  
05-552 Łazy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4623  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **MAGVIT B6**

*Magnesii lactas + Pyridoxini hydrochloridum*

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

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.e.1 b) 3.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA**

**ul. Grunwaldzka 189**

**60-322 Poznań**

**zastępuje się zapisem:**

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.**

**ul. Gen. Mariana Langiewicza 58**

**95-050 Konstantynów Łódzki**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań**

**zastępuje się zapisem:**

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.  
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58  
95-050 Konstantynów Łódzki**

**Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi  
ul. Wodna 40  
90-046 Łódź**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**zastępuje się zapisem:**

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	6	2	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

**Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenie 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a