



Warszawa, dnia.....2011-01-27.....

MINISTER ZDROWIA

nr. *7M.0009/11*

Medagro International Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 4623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Medagro International Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

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.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.
50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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.

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*.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

2. Urząd Rejestracji PLWM i PB

3. a/a