



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr UR/RR/6080 /15

Chance Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3577
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAKTOMAG B₆**

Nazwa:

LAKTOMAG B₆

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1000 mg (70 mg jonów magnezu) + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chance Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów**

UR.DZL.ZRN.4030.1727.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chance Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

**2. Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa**

**3. Mikrolab Sp. z o.o.
ul. Grochowska 306/310
03-840 Warszawa**

**4. Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Magnezu wodorooasparaginian
Pirydoksyny chlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Krzemionka koloidalna
Aromat bananowy
Aspartam
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu z wieczkiem zatrzaskowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

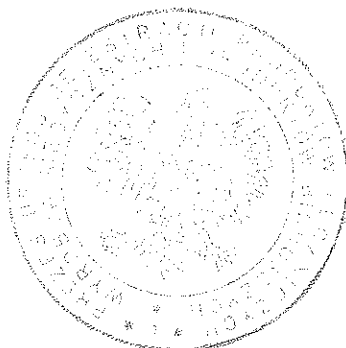
Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1727.2013