



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 23

Nr UR/ZD/ 1536 /16

Zakład Farmaceutyczny  
„Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3577  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **LAKTOMAG B6**

*Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum*  
tabletki, 1000 mg (70 mg jonów magnezu) + 5 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)**

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

- 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. Lubelska 5/7  
03-802 Warszawa

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

**zastępuje się zapisem:**

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

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

**3. MIKROGRAFIA Sp. z o.o.**  
**ul. Przewóz 40A**  
**30-716 Kraków**

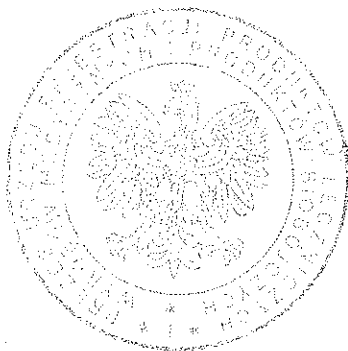
**4. Bio-Chic Sp. z o.o.**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**

### **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 2016 poz. 23), 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.



*[Signature]*  
Marek Janicki  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a