



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 18

Nr UR/ZM/0249 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

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

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

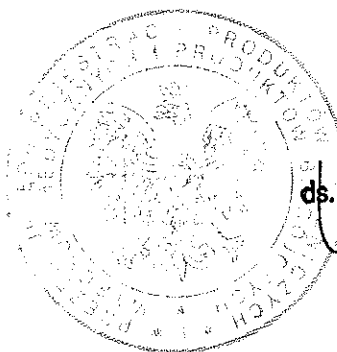
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2013 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
Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a