



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 1 4

Nr UR/DZL/DZ/ 0070 /17

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia **R/1107** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **MAGNEZIN** *Magnesii subcarbonas ponderosus*, tabletki, 130 mg jonów magnezowych w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Magnezu węglan ciężki

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Sodu laurylosiarczan

Alkohol poliwinylowy

Skrobia ziemniaczana

Sorbitol

Żelatyna

Mannitol

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Stearynian magnezu

Woda oczyszczona

UR.DZL.ZLN.4020.04603.2016

zastępuje się zapisem:
Magnezu węglan ciężki

- ✓ **Celuloza mikrokrystaliczna**
- ✓ **Krospowidon**
- ✓ **Sodu laurylosiarczan**
- ✓ **Alkohol poliwinylowy**
- Skrobia ziemniaczana**
- Sorbitol**
- Żelatyna**
- Mannitol**
- Talk**
- Karboksymetyloskrobia sodowa**
- ✓ **Krzemionka koloidalna bezwodna**
- ✓ **Stearynian magnezu**

oraz w punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z transparentnej folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Blistry z białej folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Blistry z transparentnej folii Aluminium/PVC/Aclar/PVC w tekturowym pudełku.

Pojemniki farmaceutyczne, polietylenowe HDPE z zakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i środkiem osuszającym w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punktach: „Pełny skład” oraz „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zakresu zmiany.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0556/17 z dnia 31 maja 2017 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r. poz. 23 ze zm.) 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
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a