



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 3 1

Nr UR/ZD/ 0856 /17

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

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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/1107
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MAGNEZIN

Magnesii subcarbonas ponderosus
tabletki, 130 mg jonów magnezowych

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IB nr B.II.e.1 b) 1., nr IB nr B.II.f.1 z),
nr IA nr B.II.e.1 a) 1.**

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Magnezu węglan ciężki

Celuloza mikrokryształiczna

Krospowidon

Sodu laurylosiarczan

Alkohol poliwinylowy

Skrobia ziemniaczana

Sorbitol

Żelatyna

Mannitol

Talk

UR.DZL.ZLN.4020.04603.2016

Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Magnezu węglan ciężki ✓

Celuloza mikrokryształiczna ✓

Krospowidon ✓

Sodu laurylosiarczan ✓

Alkohol poliwinylowy ✓

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Woda oczyszczona

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

blistry

30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

pojemnik

30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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.

W punkcie: „Okres ważności”

zapis:

2 lata

zastępuje się zapisem:

2 lata - blistry

6 miesięcy po pierwszym otwarciu - pojemnik

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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a