



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 12

Nr UR/RR/ 1545 /13

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań

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 4484
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SLOW-MAG B6**

Nazwa:

SLOW-MAG B6

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii chloridum hexahydricum + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 535 mg (64 mg jonów magnezu) + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań**

UR.DZL.ZRN.4030.1418.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Żeromskiego 9
60-544 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Żeromskiego 9
60-544 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Magnezu chlorek sześciowodny
Pirydoksyny chlorowodorek

Wapnia węglan strącony
Powidon
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Eudragit L 100-55 (kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1))
Dibutylu sebacynian
Talk

Wielkość opakowania

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	4	8	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polipropylenu zamknięty wieczkiem polietylenowym zaopatrzonym w sorbent wilgoci, 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.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a