



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0409 /14

Warszawa,

2014 -02- 26

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

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 4601
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FILOMAG B6**

Nazwa:

FILOMAG B6

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

Pełny skład jakościowy:

Magnezu wodoroasparaginian
Pirydoksyny chlorowodorek

Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Talk

Wielkość opakowania:

25 szt. – 1 blister po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

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

75 szt. – 3 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a