



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 12

Nr UR/ZD/ 0689 /17

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-2013 Warszawa

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. 13b ust. 2 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 15649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MAGNE B6 FORTE

Magnesi citras + Pyridoxini hydrochloridum

tabletki powlekane, 100 mg jonów magnezu + 10 mg witaminy B6

typ zmiany: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
dodaje się zapis:**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
(CHINOIN Private Co. Ltd.)**

**Lévai utca 5
2112 Veresegyház
Węgry**

usuwa się zapis:

**Sanofi-Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
Carbon Blanc, 33565
Francja.**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
dodaje się zapis:**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
(CHINOIN Private Co. Ltd.)
Lévai utca 5
2112 Veresegyház
Węgry**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
(CHINOIN Private Co. Ltd.)
Tó utca 1-5
1045 Budapest
Węgry**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
(CHINOIN Private Co. Ltd.)
Csanyikvölgy
H-3510 Miskolc
Węgry**

usuwa się zapis:

**Sanofi-Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
Carbon Blanc, 33565
Francja.**


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 Kmieć-Grucień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

