



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 1 6

Nr UR/ZD/2092 /15

Sanofi-Aventis France  
82, Avenue Raspail  
Gentilly, 94250  
Francja

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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<sub>IN</sub> nr A.1**

**W punkcie: "Podmiot odpowiedzialny"**

**zapis: Sanofi-Aventis France**

**1-13 boulevard Romain Rolland**

**75 014 Paryż**

**Francja**

**zastępuje się zapisem: Sanofi-Aventis France**

**82, Avenue Raspail**

**Gentilly, 94250**


**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 2013 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. Prez  
WICEPREZ  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a