



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 18

Nr UR/XD/5.154/13.....

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Podleśna 83  
05-552 Łazy

## 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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4623  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **MAGVIT B6**

*Magnesii lactas + Pyridoxini hydrochloridum*

tabletki dojelitowe, 48 mg jonów magnezu + 5 mg pirydosyny chlorowodorku

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego:**

**z:**

**Medagro International Sp. z o.o.**

**ul. Podleśna 83**

**05-552 Łazy**

**na:**

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Podleśna 83**

**05-552 Łazy**

## 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 (t.j. 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. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a