



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25.03.2013

Nr .UR./201/1953/13...

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a 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)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4901
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Magnez + wit. B6 Biofarm

Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum

tabletki, 34 mg jonów magnezu + 5 mg pirydoksyny chlorowodoru

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5907695215038

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5907695215045

Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

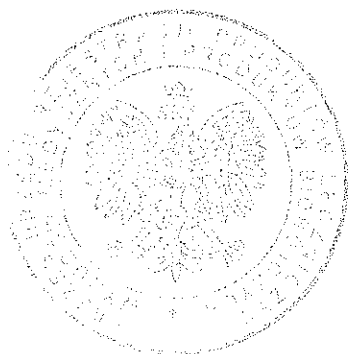
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.9414.2012
UR.DZL.ZLN.4020.9415.2012

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.9414.2012
UR.DZL.ZLN.4020.9415.2012