



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 25

Nr UR/ZM/ 00043 /21

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**  
**Ziegelhof 24**  
**17489 Greifswald**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4300 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ATACAND**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**  
**Ziegelhof 24**  
**17489 Greifswald**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. AstraZeneca AB**  
**Gärtunawägen**  
**S-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

**2. AstraZeneca GmbH**  
**Tinsdaler Weg 183**  
**22880 Wedel**  
**Niemcy**

**3. AstraZeneca UK Limited**  
**Silk Road Business Park**  
**Macclesfield**  
**Cheshire**  
**SK10 2NA**  
**Wielka Brytania**

**4. AstraZeneca Dunkerque Production**  
**Parc Industrial Pompelle**  
**Chemin de Vrilly**  
**51100 Reims**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AstraZeneca AB**  
**Gärtunawägen**  
**S-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

**Kandesartanu cyleksetyl**

**Karboksymetyloceluloza wapniowa**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Laktoza jednowodna**

**Magnezu stearynian**

**Skrobia kukurydziana**

**Makrogol 8000**

**Tlenki żelaza (czerwony i brązowy) E 172**

Wielkość opakowania:

**14 szt. - 1 blister**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. - 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. w butelce**

- kod: 

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

**blister: 90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium lub butelka HDPE z zakrętką PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

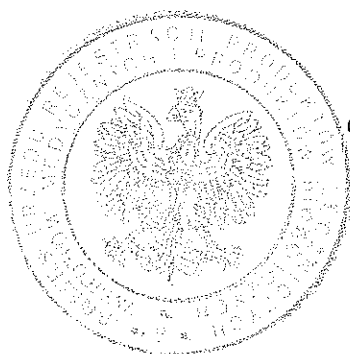
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa:  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a