



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 17

Nr UR/ZD/1106 /18

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertalje  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: UK/H/0197/004/II/085

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4301  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ATACAND**

*Candesartanum cilexetilum*  
tabletki, 16 mg

**typ zmiany: II nr B.V.b.1b**

-	Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
z:	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Szwecja
na:	AstraZeneca AB Gärtunawägen S-151 85 Södertälje Szwecja

UR.DZL.ZLE.4021.4168.2011

- **Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**AstraZeneca AB  
Mariehemsvägen 8  
SE-906 54 Umeå  
Szwecja**

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

**Brecon Pharmaceuticals Limited  
Forest Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5EH  
Wielka Brytania**

**Brecon Pharmaceuticals Limited  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5PG  
Wielka Brytania**

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

**Biofabri, S.L.  
A Relva, s/n  
O Porriño  
36400 Pontevedra  
Hiszpania**

**AstraZeneca  
Parc Industrial Pompelle  
Chemin de Vrilly  
BP 1050  
51689 Reims Cedex 2  
Francja**

**Pierrel S.p.A.  
Strada Statale Appia  
I-81043 Capua (CE)  
Włochy**



- **Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**  
**z: AstraZeneca AB**  
**S-151 85 Sodertälje**  
**Szwecja**  
**na: AstraZeneca AB**  
**Gärtunawägen**  
**S-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 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  
Marcin Kofakowski

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

