



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 1 8

Nr UR/ZD/1115 /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/IA/087

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

**ATACAND**

*Candesartanum cilexetilum*  
tabletki, 16 mg

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**  
**Pierrel S.p.A.**  
**Strada Statale Appia**  
**I-81043 Capua (CE)**  
**Włochy**

UR.DZL.ZLE.4021.4172.2011

## **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  
Hacim Kulakowski

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a