



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 0

Nr UR/ZD/ 1254 /17

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) 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 grudnia 2008 r., str. 7 ze zm.)

Nr procedury: NL/H/0343/IA/072/G (NL/H/0343/003/IA/072/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15137 z dnia 30 kwietnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CRESTOR

Rosuvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Södertälje

Szwecja

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-strasse

68723 Plankstadt

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.3402.2016

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 2017 r. poz. 1257), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a