



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -07- 17

Nr UR/ZD/1105 /18

**AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
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/0197/003/II/085

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4300
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATACAND

Candesartanum cilexetilum
tabletki, 8 mg

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

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

UR.DZL.ZLE.4021.4167.2011

- **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
[Signature]
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4167.2011

