



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 25

Nr UR/ZM/ 0044 /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 4301 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ATACAND

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 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	1	1	6
28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	1	2	3
100 szt. w butelce	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	1	3	0
blister: 90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	6	0	2

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 rozpatrzenie 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:
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a'a