



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1014/24

Warszawa, 26-04-2024

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **SE/H/1865/IA/127/G (SE/H/1865/003/IA/127/G)**

zmienia się pozwolenie nr 4301 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Atacand

Candesartanum cilexetilum

tabletki, 16 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB

Gärtunawägen

S-151 85 Södertälje

Szwecja

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Str. 77

77767 Appenweier

Niemcy

DZL-ZLE.4021.8024.2023

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 -24
17489 Greifswald
Niemcy

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

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Niemcy

TECHpharm GmbH
Draisstraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung g GmbH
Hanns – Martin - Schleyer Straße 25
77656 Offenburg
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
Gärtunawägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

Klocke Pharma-Service GmbH

DZL-ZLE.4021.8024.2023

**Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Niemcy**

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 -24
17489 Greifswald
Niemcy**

**AstraZeneca Dunkerque Production
Parc Industrial Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
Francja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**AstraZeneca AB
Gärtunawägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja**

**Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Niemcy**

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung g GmbH
Hanns – Martin - Schleyer Straße 25
77656 Offenburg
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DZL-ZLE.4021.8024.2023

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a