



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 18

Nr UR/ZD/1116 /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/0197/003/IA/091

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

### **ATACAND**

*Candesartanum cilexetilum*  
tabletki, 8 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Brecon Pharmaceuticals Limited  
Forest Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5EH  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZLE.4021.4696.2012

**Brecon Pharmaceuticals Limited  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5PG  
Wielka Brytania**

**na: AndersonBrecon (UK) Limited  
Forest Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5EH  
Wielka Brytania**

**AndersonBrecon (UK) Limited  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5PG  
Wielka Brytania**

#### **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  
Marcin Koliakowski

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

