



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1013/24

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/1865/002/IA/127/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 4300 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Atacand**

*Candesartanum cilexetilum*

tabletki, 8 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> 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