



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-09-2023

Nr UR/ZD/1627/23

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **SE/H/1865/IA/126/G (SE/H/1865/002/IA/126/G)**

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

ATACAND

Candesartanum cilexetilum
tabletki, 8 mg

typ zmiany: IA nr A.7; IA nr B.II.e.5b

- Usunięcie wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii:

1. AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Niemcy

2. AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Wielka Brytania

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

14 szt. - 1 blister

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. butelce

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

blister: 90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

blister: 7, 14, 28 , 30, 56, 90, 98 szt.

butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butelka:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

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. 259 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a