



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/DZ/0080/12*.....

Warszawa, 2012 -03- 1 4

**AstraZeneca AB**  
**S-151 85 Sodertalje**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0265/09 z dnia 22.09.2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4301 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATACAND, *Candesartanum cilexetilum*, tabletki, 16 mg podmiotu odpowiedzialnego AstraZeneca AB, Szwecja w następujący sposób:

### w punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

### zapis:

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertalje  
Szwecja

### zastępuje się zapisem:

1. **AstraZeneca AB**  
**S-151 85 Sodertalje**  
**Szwecja**
2. **Corden Pharma GmbH**  
**Otto - Hahn Strasse**  
**68723 Plankstadt**  
**Niemcy**

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**zapis:**

1. AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertälje  
Szwecja
2. Corden Pharma GmbH  
Otto – Hahn - Strasse  
68723 Plankstadt  
Niemcy

**zastępuje się zapisem:**

**AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertälje  
Szwecja**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 22 września 2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0265/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4301 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego ATACAND, *Candesartanum cilexetilum*, tabletki, 16 mg.

W dniu 11 października 2009 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0265/09 w zakresie zapisów w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0265/09 z dnia 22 września 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4301 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATACAND, *Candesartanum cilexetilum*, tabletki, 16 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ceseak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a