



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -07- 2 0

Nr UR/ZD/1256 /17

**AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
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 2016 r., poz. 2142 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 grudnia 2008 r., str. 7 ze zm.)

Nr procedury: NL/H/0343/IA/072/G (NL/H/0343/004/IA/072/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15134 z dnia 30 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **CRESTOR**

*Rosuvastatinum*

tabletki powlekane, 5 mg

**AstraZeneca AB**

**S-151 85 Södertälje**

**Szwecja**

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Corden Pharma GmbH**

**Otto-Hahn-strasse**

**68723 Plankstadt**

**Niemcy**

UR.DZL.ZLE.4021.3402.2016

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a