



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012-12-21

Warszawa,

Nr NR.20.6955.12

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: UK/H/0197/003/IB/084

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4300 z dnia 22 września 2009 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ATACAND**

*Candesartanum cilexetilum*

tabletki, 8 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1d**

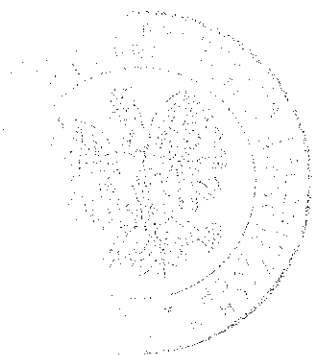
**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”  
z: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

## 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 (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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Ur. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marek Kotkewski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a