



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012-12-21

Nr UR.20.6948.12

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
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/0197/004/IB/084**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4301 z dnia 22 września 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATACAND

Candesartanum cilexetilum

tabletki, 16 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

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.



Prezesa
URZĘD REJES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
mgr inż. Andrzej Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____