



2009-09-22
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.10263/09*

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4300
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATACAND**

Nazwa:

ATACAND

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

2. Corden Pharma GmbH
Otto – Hahn – Strasse
68723 Plankstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kandesartanu cyleksetyl

Karboksymetyloceluloza wapniowa
Hydroksypropyloceluloza
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Makrogol 8000
Tlenki żelaza (czerwony i brązowy) E 172

Wielkość opakowania:

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. w butelce

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium lub butelka HDPE z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *[nieczytelny tekst]*
2. URPL, WMiPB
3. a/a