



2009 -09- 22

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0265/09*

**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 4301  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATACAND**

Nazwa:

**ATACAND**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 16 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 Sodertälje**  
**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	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. - 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. w butelce**

- kod: 

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

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: *Emilia Rucińska - Szarecka z Przemysławem Rucińskim*
2. URPL, WMiPB
3. a/a