



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -03- 16

Nr UR/RR/ 0071 /18

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16762 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

**Montelukast Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Montelukastum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/2199/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0370.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Słowenia
3. **Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy
4. **Salutas Pharma GmbH**  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Niemcy
5. **LEK S.A.**  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa
6. **LEK S.A.**  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków
7. **S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumunia
8. **Sandoz N.V.**  
Medialaan 40 – 1800 Vilvoorde  
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Słowenia
3. **Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy
4. **Salutas Pharma GmbH**  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Niemcy
5. **LEK S.A.**  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

6. **LEK S.A.**  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków
7. **S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumunia
8. **Sandoz N.V.**  
Medialaan 40 – 1800 Vilvoorde  
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. **Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy
3. **Salutas Pharma GmbH**  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Niemcy
4. **LEK S.A.**  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków
5. **S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. **Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy
3. **Salutas Pharma GmbH**  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Niemcy
4. **LEK S.A.**  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków
5. **S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Montelukast**

**w postaci montelukastu sodowego**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Hydroksypropyloceluloza (typ EF)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Stearynian magnezu**

*Otoczka:*

**Opadry Beige:**

**Hypromeloza 6cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 140 szt., 200 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>28 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	2	6	6
5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	2	6	6			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	6	9	2
5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	6	9	2			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	4	8	1
5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	4	8	1			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	4	9	8
5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	4	9	8			

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0370.2012