



PREZES

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

Warszawa,

2018 -08- 27

Nr UR/RR/ 0305 /18

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg

Nazwa:

Montelukast Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Montelukastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/2505/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0102.2014

Nazwa i adres wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia
- 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.**
Livezeni Street no 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia
- 8. Sandoz N.V.**
Schietstandlaan 2 – 2300 Turnhout
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

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.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

2. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

3. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

4. LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

5. S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

2. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

3. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

4. LEK S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

5. S.C. Sandoz, S.R.L.

Livezeni Street no 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Montelukast

w postaci montelukastu sodowego

Substancje pomocnicze:

Maltoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza

Aspartam (E 951)

**Aromat wiśniowy (Cherry Flavour AP0551, Cherry Duarome TD0990B [zawiera
czerwień Allura E 129])**

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 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:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	3	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią
i światłem.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

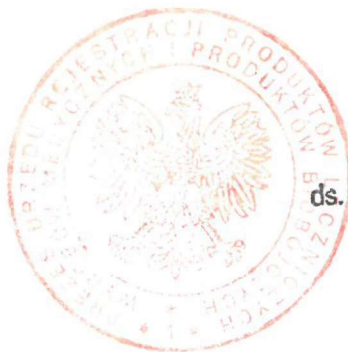
Nie ma zastosowania.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a