



PREZES

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

Warszawa, 01-09-2023 r.

Nr UR/RD/0184/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 184/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

Republika Czeska

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Singulair 10 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

14/351/99-C

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Singulair 10

Nazwa powszechnie stosowana:

DEL-LIR.4070.176.2023

Montelukastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:
doustna

Pełny skład jakościowy:
Montelukast
(w postaci montelukastu sodowego)

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Blistry Al/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:
3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:
InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a