



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0118 /15

Warszawa, 2015-06-11

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1489/14 z dnia 14 października 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 10, *Montelukastum natricum*, tabletki powlekane, 10 mg podmiotu odpowiedzialnego MSD Polska Sp. z o.o., Warszawa w następujący sposób:**

### **zapis w punkcie:**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Montelukastum natricum*

### **Zastępuje się zapisem:**

*Montelukastum*

## UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1489/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 10, *Montelukastum natricum*, tabletki powlekane, 10 mg.

W dniu 26 maja 2015 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1489/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 10, *Montelukastum natricum*, tabletki powlekane, 10 mg polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

UR.DZL.ZRN.4030.0199.2013

Nazwa powszechnie stosowana: *Montelukastum natricum*

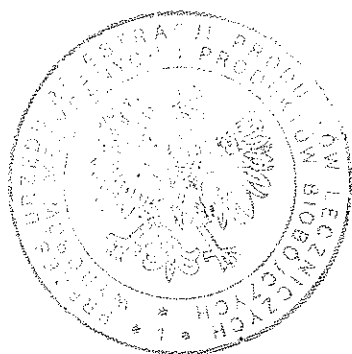
zapisem: *Montelukastum*.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1489/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 10, *Montelukastum natricum*, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Zasad Podstawowych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Maja Anna Górecka

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a