



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1489 /14

Warszawa, 14. 10. 2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7957
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 10**

Nazwa:

Singulair 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Montelukastum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

2. Merck Sharp & Dohme Ltd.
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Montelukast
(w postaci soli sodowej montelukastu)

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

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

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	<table border="1"><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>9</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	7	1	0
5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	7	1	0			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><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>9</td><td>5</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	7	2	7
5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	7	2	7			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	5	0	2	2	4
5	9	0	9	9	9	0	6	5	0	2	2	4			

Rodzaj opakowania:

Blistry Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2013 r., poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a