



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 15

Nr UR/RR/0009 /15

ADAMED Sp. z o. o.
ul. Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 14977 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Milukante, *Montelukastum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Milukante

Nazwa powszechnie stosowana:

Montelukastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0353/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**ADAMED Sp. z o. o.
ul. Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TAKEDA Pharma Sp. z o. o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice**

ADAMED Sp. z o. o.
ul. Pieńków 149
05-152 Czosnów

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TAKEDA Pharma Sp. z o. o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Montelukast
w postaci montelukastu sodu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Disodu edetynian
Magnezu stearynian

Otocza opadry Yellow 20A82938:

Hypromeloza 6cP
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z foli Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 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 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 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.



Up. Prezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołkiewicz

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.