



PREZES

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

Warszawa,

2018 -08- 0 1

Nr UR/ZM/ 0276 /18

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14978 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Milukante

Nazwa powszechnie stosowana:

Montelukastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0353/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

4. Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Montelukast
w postaci montelukastu sodu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Krospowidon
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Hydroksypropyloceluloza
Disodu edetynian
Aromat wiśniowy
Aspartam (E 951)
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. TAKEDA Pharma Sp. z o. o.**
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
- 2. ADAMED Sp. z o. o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
- 3. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja
- 4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 5. Saneca Pharmaceuticals a.s.**
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TAKEDA Pharma Sp. z o. o.**
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
- 2. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja
- 3. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a