



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 20

Nr UR/RR/ 0566 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## 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 14973 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Promonta, Montelukastum, tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg.**

Nazwa:

**Promonta**

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/0201/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Montelukast**  
w postaci: montelukastu sodowego

**Substancje pomocnicze:**

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**Zgodnie z wykazem 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.