



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/ 0002 /19

Warszawa, 2019 -05- 13

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0305/18 z dnia 27 sierpnia 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:**

zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy”

(...)

*Substancje pomocnicze:*

Maltoza

(...)

zastępuje się zapisem:

(...)

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**

(...)

## UZASADNIENIE

W dniu 27 sierpnia 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0305/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg.

podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0305/18 o przedłużeniu okresu ważności

DZL-ZLR.4021.10.2019

pozwolenia nr 17099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg w zakresie zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

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 „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0305/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

..... podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

DZL-ZLR.4021.10.2019