



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -04- 17

Nr ...*MR/RR/0.166/12*...

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 8780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 4, *Montelukastum natricum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg.

Nazwa:

Singulair 4

Nazwa powszechnie stosowana:

Montelukastum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0104/003/R/003

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:

Substancja czynna:

**Montelukast
w postaci Montelukastu sodowego**

Substancje pomocnicze:

**Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Kroscarmeloza sodowa
Aromat wiśniowy
Aspartam (E 951)
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	8	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	8	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	0	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Poliamid /PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



2018.07.19
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.