



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1488 /14

Warszawa, 14. 10. 2014

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 7956  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Singulair 5**

Nazwa:

**Singulair 5**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Montelukastum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

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:

**Montelukast  
(w postaci soli sodowej montelukastu)**

**Mannitol  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Hydroksypropyloceluloza (E 463)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Kroscarmeloza sodowa  
Aromat wiśniowy  
Aspartam (E 951)  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

<b>14 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	6	1	1
5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	6	1	1			
<b>28 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	6	2	8
5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	6	2	8			
<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	5	0	2	1	7
5	9	0	9	9	9	0	6	5	0	2	1	7			

Rodzaj opakowania:

**Blistry Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 30°C, w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

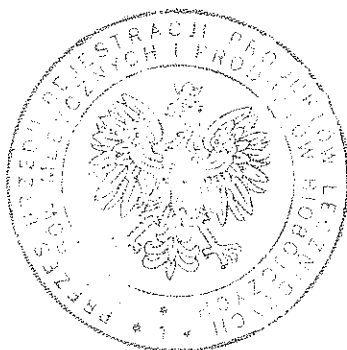
**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 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 (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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a