



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1919/24

Warszawa, 20-08-2024

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 18411 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ASTMODIL

Montelukastum

tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1 x 2

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Montelukast w postaci montelukastu sodowego

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Aspartam (E 951)

Aromat wiśniowy (zawiera m.in. maltodekstrynę, glukozę, gumę arabską (E 414), pektyny (E 440), alkohol etylowy, alkohol benzylowy, d-limonen)

Magnezu stearynian

DZL-ZLN.4020.1871.2024

na:

Substancja czynna:

Montelukast w postaci montelukastu sodowego

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Aspartam (E 951)

Aromat wiśniowy K (zawiera m.in. maltodekstrynę, sorbinian potasu (E 202), alkohol etylowy, alkohol benzylowy, gumę arabską (E 414), d-limonen)

Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a