



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 07

Nr UR/RR/ 1782 /13

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 14834 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Monkasta, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg.

Nazwa:

Monkasta

Nazwa powszechnie stosowana:

Montelukastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1136/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

UR.DZL.ZRE.4031.0484.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

KRKA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

KRKA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Labor L&S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad-Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Montelukast
w postaci montelukastu sodowego

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	9	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

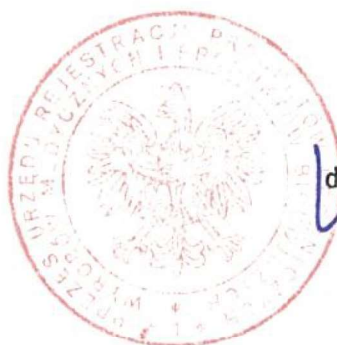
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.