



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -08- 27

Nr UR/RR/ 0304 /18

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17098 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Montelukast Sandoz, *Montelukastum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg**

Nazwa:

**Montelukast Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Montelukastum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/2505/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0101.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
- 2. Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**
- 5. LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**
- 6. LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**
- 7. S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**540472 Targu-Mures**  
**Rumunia**
- 8. Sandoz N.V.**  
**Schietstandlaan 2 – 2300 Turnhout**  
**Belgia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
- 2. Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**4. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**

**5. LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

**6. LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**7. S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**540472 Targu-Mures**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**2. Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

**3. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**4. LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**5. S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**540472 Targu-Mures**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**2. Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

**3. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**4. LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**5. S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**540472 Targu-Mures**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Montelukast**  
**w postaci montelukastu sodowego**

*Substancje pomocnicze:*

**Maltoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Aspartam (E 951)**

**Aromat wiśniowy (Cherry Flavour AP0551, Cherry Duarome TD0990B [zawiera  
czerwień Allura E 129])**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt.,  
84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 140 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	3	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.** - kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 2017 r. poz. 1257 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a