

## 1.3.2. NOTICE



**SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD**

RS n° 4/3, parcelle n° 33, zone industrielle de Kurumbapet, commune de Villianur,  
Pondichéry - 605 009, Inde

**MONFENA 120 mg**

**Chlorhydrate de fexofénadine 120 mg et montélukast sodique 10 mg**

Comprimés

## 1.2 Informations sur le produit



**SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD**  
RS n° 4/3, parcelle n° 33, zone industrielle de Kurumbapet, commune de Villianur,  
Pondichéry - 605 009, Inde

**MONFENA 120 mg**  
**Chlorhydrate de fexofénadine 120 mg et montélukast sodique 10 mg**  
Comprimés

## 1. Nom du produit

**MONFENA 120 mg**

Comprimés de chlorhydrate de fexofénadine 120 mg et de montélukast sodique 10 mg

2. Formulaire pharmaceutique: Comprimés pelliculés

**Mode d'administration :** Oral


**Description:** Comprimé pelliculé concave standard de forme circulaire de couleur brun clair uni sur les deux faces.

**Taille du lot commercial :** 300 000 comprimés

## 3. Composition qualitative et quantitative :

**Chaque comprimé pelliculé contient:** Comprimés de chlorhydrate de fexofénadine BP 120 mg et de montélukast sodique BP 10 mg

Sr. Non.	Nom de l'ingrédient	Code de l'article	Quantité/ Comprimés (mg)	OA/PL (%)	Exig. quantité par 3,00,000 comprimés (kg)
<b>Matériau de mélange sec :</b>					
1	Chlorhydrate de fexofénadine	Ingrédient actif	120.000	-	36.000
2	Amidon de maïs séché	ds'intègre agent	72.900	-	21.870
3	Lactose monohydraté	stabilisateur	63.000	-	18.900
<b>Matériau du liant :</b>					
4	Amidon de maïs séché	Classeur	10.500	-	3.150
5	Propyl Paraben Sodique	Aide	0,300	-	0,090
6	Eau purifiée	Diluant	qs	-	30.000
<b>Poids théorique des granulés séchés</b>			<b>266.700</b>	<b>-</b>	<b>80.010</b>
<b>Matériel de lubrification :</b>					
7	Montélukast sodique	Ingrédient actif	10.200	2	3.060
8	Dioxyde de silicium colloïdal	désintégrant	1.500	-	0,450
9	Glycollate d'amidon sodique	Désintégration	15.000	-	4.500
dix	Talc purifié	anti-adhérent agents	3.000	-	0,900
11	Stéarate de magnésium	Désintégration agent	3.600	-	1.080
<b>Poids théorique des granulés lubrifiés</b>			<b>300.000</b>	<b>-</b>	<b>90.000</b>

	<b>SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD</b> RS n° 4/3, parcelle n° 33, zone industrielle de Kurumbapet, commune de Villianur, Pondichéry - 605 009, Inde
	<b>MONFENA 120 mg</b> <b>Chlorhydrate de fexofénadine 120 mg et montélukast sodique 10 mg</b> Comprimés

Poids théorique du comprimé compressé			300.000	-	90.000
<b>Matériau de recouvrement:</b>					
12	Wincoat Marron 01275	Ancien du cinéma	6.000	-	1.800
13	Le dioxyde de titane	Agent de revêtement	0,500	-	0,150
14	Alcool isopropylique	Diluant	qs	-	22.500
15	Dichlorure de méthylène	Solvant	qs	-	33.000
<b>Poids théorique du comprimé enrobé</b>			<b>306.000</b>	<b>-</b>	<b>91.950</b>
<b>Poids réel du comprimé enrobés</b>			<b>305.000</b>	<b>-</b>	<b>91.560</b>

**Note:**

# = La quantité de ces matériaux ne sera pas calculée en poids total de tablette. BP = Pharmacopée britannique  
 USP = United States Pharmacopeia  
 IH = Spécification interne

- **Profil de sécurité/efficacité de la ou des substances actives par rapport à la ou les substances actives du médicament de référence :** Étant donné que le produit médicamenteux est une version générique d'un produit établi contenant diverses substances médicamenteuses qui sont des ingrédients pharmaceutiques actifs établis bien connus ; mentionnés dans BP Pharmacopeia, les références de la littérature publiée ont été fournies dans les modules 4 et 5.
- **Précisions relatives à la biodisponibilité et à la bioéquivalence, le cas échéant, du médicament générique :**  
 Ce médicament appartient à la catégorie des sont indiqués pour le traitement de la rhinite allergique chez l'adulte. Par conséquent, les références de la littérature publiée ont été fournies dans les modules 4 et 5.

**4. Propositions de dispensation / classement :**

Préparation d'ordonnance/ En vente libre (OTC)

**5. Système de fermeture de récipient:**

10 comprimés sous blister. 03 de ces blisters sont emballés dans un carton avec la notice. (03 x 10's Alu/Alu Blister).


Le matériau d'emballage principal utilisé dans l'emballage de Monfena 120 mg. 1.

Feuille de blister imprimée

2. Feuille d'aluminium trilaminé -

Vous trouverez ci-dessous le matériau d'emballage extérieur utilisé dans l'emballage des comprimés de Monfena 120 mg.

1. Carton imprimé
2. Brochure

	<b>SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD</b> RS n° 4/3, parcelle n° 33, zone industrielle de Kurumbapet, commune de Villianur, Pondichéry - 605 009, Inde
	<b>MONFENA 120 mg</b> <b>Chlorhydrate de fexofénadine 120 mg et montélukast sodique 10 mg</b> Comprimés

**6. Conditions de stockage :**

Conserver dans un endroit frais et sec en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

**7. Durée de conservation :**

36 mois

**8. Code ATC des substances actives :**

**Classification pharmacologique :** ATCR06AX26 et R03DC03 respectivement pour le traitement combiné d'un antagoniste antihistaminique de deuxième génération.

**9. Noms et adresse du titulaire commercial**

**M/s SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD,**  
 N° RS. 4/3, PARCELLE N°. 33, ZONE INDUSTRIELLE DE KURUMBAPET,  
 COMMUNE DE VILLIANUR,  
 PUDUCHERRY - 605 009, INDE  
 Télé : N° : +91- 0413- 227 1314 /M : +919444880800  
 Courriel : balamurugan.ks@splbiotech.com  
 Site Web :<https://www.splbiotech.com/>

**10. Nom et adresse du fabricant du produit fini :**

**M/s SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD,**  
 N° RS. 4/3, PARCELLE N°. 33, ZONE INDUSTRIELLE DE KURUMBAPET,  
 COMMUNE DE VILLIANUR,  
 PUDUCHERRY - 605 009, INDE  
 Télé : N° : +91- 0413- 227 1314 /M : +919444880800  
 Courriel : balamurugan.ks@splbiotech.com  
 Site Web :<https://www.splbiotech.com/>