



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 15

Nr UR/RD/...../14

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²¹⁴⁶ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metypred

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 125 mg

Droga podania:

**dożylna
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0797/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 n. 8, 8A e 8B Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylprednizolon
w postaci metyloprednizolonu sodu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 4 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 4 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 9 | 3 | 0 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 14. 10. 2019 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a