



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -10- 15

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

0501

**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:

pozwoienie nr .....<sup>22/147</sup>..... 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, 250 mg**

Droga podania:

**dożylna  
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0797/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0507.2012

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 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej 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. 2018r. .....

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

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a