



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 0 8

Nr UR/RD/0572/14

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa

DECYZJA

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

pozwolenie nr 22218..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Methylprednisolone Sopharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 mg

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sopharma PLC
16, Iliensko Shosse str.
1220 Sofia
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma PLC
16, Iliensko Shosse str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylprednizolon
w postaci metyloprednizolonu sodu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań + 5 ampulek po 5 mL z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka OPC z bezbarwnego szkła typu I z proszkiem w blistrze z folii PVC oraz ampulka OPC z bezbarwnego szkła typu I z rozpuszczalnikiem w blistrze z folii PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: **Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: **Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

5 lat

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 dnia2.9.13.12.07.

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a