



**PREZES**

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

Nr. UR/RK/0098/11

Warszawa, 25. 07. 2011

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6831 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MEDROL**

Nazwa:

**MEDROL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylprednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Italia S.r.l.**  
**Località Marino Del Tronto**  
**63 100 Ascoli Piceno**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Italia S.r.l.**  
**Località Marino Del Tronto**  
**63 100 Ascoli Piceno**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Metyloprednizolon**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia kukurydziana wysuszona**  
**Sacharoza**  
**Wapnia stearynian**

Wielkość opakowania

**10 szt. - 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. w słoiku**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. w słoiku**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. w słoiku**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Słoik ze szkła oranżowego z plastikową nakrętką, blister z folii PVC/Al.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**5 lat**

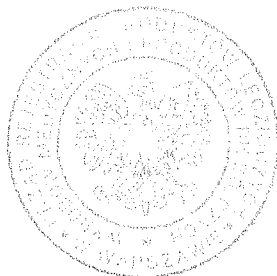
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Oznakowanie opakowań
2. Projekty graficzne opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_
2. a/a