



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ 0195 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/6831  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### MEDROL

*Methylprednisolonum*

tabletki, 4 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.a.3 b) 1.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Metyloprednizolon**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia kukurydziana wysuszona**

**Sacharoza**

**Wapnia stearynian**

UR.DZL.ZLN.4020.00821.2016

**zastępuje się zapisem:**

**Metyprednizolon**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Sacharoza**

**Wapnia stearynian**

### **UZASADNIENIE**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a