



PREZES

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

Nr. *UK/RR/0039/11*

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/6832 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MEDROL**

Nazwa:

MEDROL

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 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
Sacharoza
Parafina ciekła
Wapnia stearynian
Skrobia kukurydziana

Wielkość opakowania

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

50 szt. w słoiku

- kod:

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

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
Ur. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Oznakowanie opakowań
2. Projekty graficzne opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a