



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ 0196 /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/6832
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MEDROL
Methylprednisolonum
tabletki, 16 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IA_{IN} nr B.II.f a) 1

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

50 szt. w słoiku

kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 3 2 1 5

kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 3 2 2 2

zastępuje się zapisem:

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

50 szt. w butelce

kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 3 2 1 5

kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 3 2 2 2

UR.DZL.ZLN.4020.04137.2016

W punkcie: „Rodzaj opakowania”:

zapis:

Słoik ze szkła oranżowego z plastikową nakrętką lub blister z folii PVC/Al

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem z Aluminium/Polietylen lub blister z folii PVC/Al

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

5 lat

zastępuje się zapisem:

Produkt zapakowany w butelkę z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem z Aluminium/Polietylen – 3 lata

Produkt zapakowany w blister z folii PVC/Al – 5 lat

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