



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 25

Nr UR/RR/0086 /16

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

## 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 17580  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MEPRELON**

Nazwa:

**MEPRELON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylprednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**

**Münchener Straße 15**

**06796 Brehna**

**Niemcy**

UR.DZL.ZLR.4030.0024.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Metyloprednizolon**

**Skrobia ziemniaczana**

**Laktoza jednowodna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**5 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., 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 Koliakowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0024.2015