



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 2 5

Nr UR/RD/.....0576../17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24233..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Meprelon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylprednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji,  
16 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4636/001/DC**

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metylprednizolon**  
w postaci metyloprednizolonu sodu bursztynianu

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu fosforan dwuwodny**  
**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

***Rozpuszczalnik:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 ampulka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem, 3 ampulki z proszkiem + 3 ampulki z rozpuszczalnikiem, 5 x (3 ampulki z proszkiem + 3 ampulki z rozpuszczalnikiem).**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**3 ampulki z proszkiem + 3 ampulki z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	4	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I zawierająca proszek.**  
**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I z rozpuszczalnikiem.**  
**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać ampulkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2022.08.25

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a