



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 2 3

Nr UR/RR/0403 /19

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 136  
02-305 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22217 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methylprednisolone Sopharma, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg**

Nazwa:

**Methylprednisolone Sopharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylprednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 136  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sopharma AD  
16, Iliensko Shosse str.  
1220 Sofia  
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sopharma AD**  
**16, Iliensko Shosse str.**  
**1220 Sofia**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metylprednizolon**  
**w postaci metyloprednizolonu sodu bursztynianu**

***Substancje pomocnicze:***

**Proszek:**

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

**Rozpuszczalnik:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ampulek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**  
**+ 10 ampulek po 1 mL z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu**  
**do wstrzykiwań**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulka OPC z bezbarwnego szkła typu I z proszkiem w blistrze PVC**  
**oraz ampulka OPC z bezbarwnego szkła typu I z rozpuszczalnikiem w blistrze**  
**PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym.**

**Nie zamrażać.**

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.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a