



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 1 2

Nr UR/RD/0553/16

**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. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 23480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Predasol

Nazwa powszechnie stosowana:

Prednisoloni hemisuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

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:

Proszek:

Substancja czynna:

Prednizolonu wodorobursztynian
w postaci Prednizolonu sodu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulka z proszkiem + 1 ampulka po 2 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 ampulki z proszkiem + 3 ampulki po 2 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka typu OPC z bezbarwnego szkła klasy I z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji i ampulka typu OPC z bezbarwnego szkła klasy I z 2 ml rozpuszczalnika, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*10.10.2016*...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a