



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 1 2

Nr UR/RD/0555/16

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 ..... 13 482 ..... 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,  
250 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:

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

**2. LYOCONTRACT GmbH**  
**Pulverwiese 1, gemaess den vorliegenden Lageplaenen Nr. 1 und 2**  
**38871 Ilsenburg**  
**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 fiolka z proszkiem + 1 ampulka po 5 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**3 fiolki z proszkiem + 3 ampulki po 5 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła klasy I z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, szarej, silikonowanej, zabezpieczona kapslem aluminiowym z częścią polipropylenową, typu FlipTop/C/8 i ampulka typu OPC z bezbarwnego szkła klasy I z 5 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a