



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 1 3

Nr UR/RD/0183/17

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 24450 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Predasol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki, 5 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:

**1. mibe GmbH Arzneimittel**

**Münchener Straße 15**

**06796 Brehna**

**Niemcy**

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

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**

**Münchener Straße 15**

**06796 Brehna**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Prednizolon**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia ziemniaczana**

**Laktoza jednowodna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 6 | 6 | 5 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt.**

- kod:

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

**100 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 6 | 6 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 ...13.12.2024.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz.1257) 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Vigdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a