



Warszawa, dnia 2009-07-01 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. RR/0153/09

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SOLU-MEDROL

Nazwa:

SOLU-MEDROL

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 mg

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Metyloprednizolon
(w postaci soli sodowej bursztynianu)

Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan bezwodny

Skład rozpuszczalnika:
Alkohol benzyłowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

fiolka z liofilizatem + rozpuszczalnik

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	6	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła z proszkiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Ł up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a