



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -04- 2 8

Warszawa,

Nr UR/ZD/0470 /16

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9 NJ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2368
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SOLU-MEDROL

Methylprednisolonum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 mg

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 d), IB nr B.II.f.1 a)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rozcieńczeniu przechowywać: 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub 48 godzin w temperaturze 2 - 8°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a