



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0136/26/IR

Warszawa, 17-04-2026

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 136/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Kraj eksportu:

**Grecja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**LYO-DROL**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**VIANEX S.A.**

**8 Varibobi Str.**

**146 71 Nea Erythrea**

**Grecja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**25234/22-03-2021**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Methylprednisolone Polpharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylprednisolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Pełny skład jakościowy:

**Metyprednizolon**

**(w postaci metyprednizolonu bursztynianu)**

**Sodu diwodorofosforan jednowodny**

**Disodu fosforan**

**Ssodu wodorotlenek**

***Rozpuszczalnik:***

**Alkohol benzylowy (E 1519)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem +**

**- numer GTIN:**

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

**1 fiolka z rozpuszczalnikiem (8 ml)**

Rodzaj opakowania:

**Fiolki szklane, każda z gumowym korkiem i metalowym pierścieniem, zabezpieczone wieczkiem z tworzywa sztucznego, umieszczone w tekturowym pudełku. Jedna fiolka zawiera liofilizowany proszek, a druga rozpuszczalnik.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po rekonstytucji: 48h**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Po rekonstytucji: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**2. LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.**

**ul. Długosza 49**

**51-162 Wrocław**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o

przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a