



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0135/26/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 135/26

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:

68179/20-03-2021

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, 1000 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	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z rozpuszczalnikiem (16 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 uwzględniła 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