



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa 25. 07. 2012

Nr. MR/RR/0425/12

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MENOPUR

Nazwa:

MENOPUR

Nazwa powszechnie stosowana:

Menotropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
75 IU FSH + 75 IU LH**

Droga podania:

domięśniowa i podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0181.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

**2. Pipeline Biotech A/S
Roevedvej 1
DK-8380 Trige
Dania**

**3. LPT
Redderweg 8
D-21147 Hamburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Menotropina (ludzka gonadotropina menopauzalna)

Proszek:

**Laktoza jednowodna
Polisorbat 20
Sodu wodorotlenek
Kwas solny**

Rozpuszczalnik:

**Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 10%**

Wielkość opakowania:

5 fiolek + 5 ampulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	1	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek + 10 ampulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	1	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego (typ I) zamykana gumowym silikonowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem z proszkiem oraz ampulka ze szkła bezbarwnego (typ I) z rozpuszczalnikiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

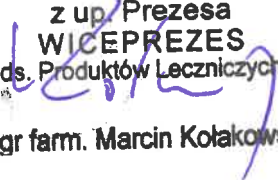
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: ~~Kogutowski K. ul. Rynek Piastowski 15, 01-644 Warszawa~~ ~~ul. Dmofalska 17, 01-644 Warszawa~~
2. a/a