



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -04- 3 0

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1384 /14

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

## 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. 13a 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 9811  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Menopur**

*Menotropinum*

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

**typ zmiany: IA nr A.7**

**w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**z:** 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**

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

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

### **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 2013 poz. 267), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a