



PREZES

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

Nr UR/RR/1594 /14

Warszawa, 2014 -11- 26

**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 17251
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,
600 IU FSH + 600 IU LH**

Droga podania:

podskórna lub domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT)
Redderweg 8
D-21147 Hamburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Proszek:

Menotropina

Laktoza jednowodna

Disodu fosforan siedmiowodny

Polisorbat 20

Disodu fosforan siedmiowodny (do ustalenia pH)

Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Metakrezol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 1 ml + 1 igła do rekonstytucji + 9 wacików nasączonych alkoholem + 9 strzykawek do wstrzykiwań jednorazowego użytku z zamocowanymi igłami

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego (typ I) zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, ampulko-strzykawka ze szkła (typ I) zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej z nasadką z gumy halogenobutyłowej (*tip cap*), igła do rekonstytucji, waciki nasączone alkoholem oraz strzykawki do wstrzykiwań jednorazowego użytku z zamocowanymi igłami w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C -8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Proszek: 3 lata

Rozpuszczalnik: 3 lata

Sporządzony roztwór: 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamnickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a