



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0328/18

Warszawa, 2018 -06- 29

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ... 24797..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**MENOPUR**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Menotropinum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,  
150 IU FSH + 150 IU LH**

Droga podania:

**podskórna, domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**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 wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy**
- 2. Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT)  
Redderweg 8  
21147 Hamburg  
Niemcy**
- 3. Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10 – Dolní Měcholupy  
Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Menotropina**

***Substancje pomocnicze:*  
Laktoza jednowodna  
Polisorbat 20  
Sodu wodorotlenek  
Kwas solny**

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

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*).**

**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29.06.2023r.

#### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz.1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a