



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2023

Nr UR/RD/0042/23

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27234 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**MENOPUR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Menotropinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1200 IU**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/0606/006/E/005**

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 prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy**
- 2. Charles River Laboratories Ireland Limited  
Carrentila Ballina  
Co. Mayo  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy**
- 2. Charles River Laboratories Ireland Limited  
Carrentila Ballina  
Co. Mayo  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Menotropina**

***Substancje pomocnicze:***

**Argininy chlorowodorek**

**Metionina**

**Polisorbat 20**

**Fenol**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas solny rozcieńczony**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 wielodawkowy półautomatyczny wstrzykiwacz + 21 igieł iniekcyjnych**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 wielodawkowy półautomatyczny wstrzykiwacz + 21 igieł iniekcyjnych**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony wraz z igłami iniekcyjnymi (31G x 5/16 "(31Gx8 mm)"). Wielodawkowy wkład (szkło, Typ I) z tłokiem z gumy, z aluminiowym uszczelnieniem z dwuwarstwową przegrodą z gumy. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Po pierwszym otwarciu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**28 dni**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r.

poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a