



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1596 /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 17250  
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,  
1200 IU FSH + 1200 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 fiołka z proszkiem + 2 ampulko-strzykawki z rozpuszczalnikiem po 1 ml**  
**+ 1 igła do rekonstytucji + 18 wacików nasączonych alkoholem + 18 strzykawek**  
**do wstrzykiwań jednorazowego użytku z zamocowanymi igłami**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiołka ze szkła bezbarwnego (typ I) zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej**  
**z aluminiowym uszczelnieniem, ampulko-strzykawki ze szkła (typ I) zamknięte**  
**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 Jamiolkowska

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a