



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2023

Nr UR/RD/0041/23

**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 27233 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

MENOPUR

Nazwa powszechnie stosowana:

Menotropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 600 IU

Droga podania:

podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/0606/005/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 + 12 igieł iniekcyjnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wielodawkowy półautomatyczny wstrzykiwacz + 12 igieł iniekcyjnych

- kod:

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

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