



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-06-2023

Nr UR/RD/0257/23

**IBSA Farmaceutici Italia srl**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26-900 Lodi**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27856 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Mensinorm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Menotropinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 900 j.m.**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2356/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA Farmaceutici Italia srl**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26-900 Lodi**  
**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**IBSA Farmaceutici Italia srl**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26-900 Lodi**  
**Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. IBSA Farmaceutici Italia srl**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26-900 Lodi**  
**Włochy**

**2. Imed Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Raszyńska 13**  
**05-500 Piaseczno**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**IBSA Farmaceutici Italia srl**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26-900 Lodi**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. IBSA Institut Biochimique SA**  
**Via al Ponte 13**  
**6900 Massagno**  
**Szwajcaria**

**2. IBSA Farmaceutici Italia srl**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26-900 Lodi**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Menotropina**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Polisorbat 20**

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Kwas fosforowy (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**m-Krezol**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka**

- kod: 

8	0	3	3	6	3	8	9	5	9	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Proszek

**Fiolka z przezroczystego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem oraz plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.**

Rozpuszczalnik:

**Ampulko-strzykawka ze szkła typu I zamknięta zatyczką (izopren i bromobutyl) oraz korkiem (guma chlorobutyłowa pokryta silikonem), który wraz z trzonem pełni funkcję tłoka. Igła do odtwarzania roztworu (rekonstytucji).**

**Ampulko-strzykawka w blistrze PVC.**

Pozostałe składniki opakowania jednostkowego:

**12 jednorazowych strzykawek z igłą do podania podskórnego wyskalowanych w jednostkach FSH/LH + 12 gazików nasączonych alkoholem.**

**Całość znajduje się w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie zamrażać.**

Po sporządzeniu roztworu:

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

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po sporządzeniu roztworu:

**28 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 259, 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