



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/ZM/ 0239 /15

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mensinorm

Nazwa powszechnie stosowana:

Menothropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 150 IU

Droga podania:

podskórna, domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2356/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Institut Biochimique SA
Via Al Ponte 13
6903 Lugano
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Menotropina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10 fiolek + 1, 5, 10 ampulkostrzykawk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulkostrzykawka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek z proszkiem + 5 ampulkostrzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulkostrzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*). Ampulkostrzykawka ze szkła typu I, z tłokiem z gumy chlorobutyłowej i zamknięciem (*Tip cap*) wykonanym z syntetycznej gumy (bromobutyl-izopren). Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiolkę i ampulkostrzykawkę w tekturowym pudełku 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 26 kwietnia 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 wycofania Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a