



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 0 6

Nr UR/RR/ 0418 /20

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mensinorm, Menotropinum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 150 IU

Nazwa:

Mensinorm

Nazwa powszechnie stosowana:

Menotropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 150 IU

Droga podania:

**podskórna
domięśniowa**

Numer procedury:

DK/H/2356/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI
Włochy

DZL-ZLR.4031.60.2020

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:

1. **IBSA Farmaceutici Italia Srl**
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI
Włochy
2. **Imed Poland Sp. z o.o.**
ul. Raszyńska 13
05-500 Piaseczno
3. **Pharmasure Ltd.**
Units 4-6-Colonial Business Park
Colonial Way
Watford D24 4PR (UK)

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 fiolka + 1 ampulkostrzykawka; 5 fiolek + 5 ampulkostrzykawk;
10 fiolek + 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*). Ampułkostrzykawka 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 ampułkostrzykawkę 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a