



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 21-06-2021

Nr UR/RR/0193/21

**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

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 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chorapur, *Gonadotropinum chorionicum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5000 IU

Nazwa:

Chorapur

Nazwa powszechnie stosowana:

Gonadotropinum chorionicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5000 IU

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/4040/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

**2. Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LP1)
Redderweg 8
21147 Hamburg
Niemcy**

**3. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbarch
Niemcy**

**4. Qualtech Laboratories, Inc.
104 Green Grove Road
Ocean, NJ 07712
Stany Zjednoczone**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa

Substancje pomocnicze:

Proszek:

**Laktoza jednowodna
Sodu wodorotlenek**

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Kwas solny (10%)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

3 fiołki z proszkiem + 3 ampulki z rozpuszczalnikiem

5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

3 fiołki z proszkiem + 3 ampulki z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) oraz ampulka z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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, z późn. 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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 ze zm., 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 kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a