



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 2 4

Nr UR/RD/.0357/16

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23286..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DE/H/4040/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0330.2013

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 zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**
- 2. Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT)
Redderweg 8,
D-21147 Hamburg
Niemcy**
- 3. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
D-97708 Bad Bocklet-Großenbarch
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Laktoza jednowodna

Sodu wodorotlenek

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem, 3 fiołki z proszkiem
+ 3 ampulki z rozpuszczalnikiem, 5 fiołek 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:

**Fiołka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z
aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) oraz ampulka
z bezbarwnego szkła typu I, całość 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. 107 c 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 . 2021.06.23

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.

 PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a