



**PREZES**

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

Nr UR/RR/0276/15

Warszawa, 2015 -04- 27

**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.  
VIA MARTINI DI CEFALONIA 2  
26900 Lodi  
Włochy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10832  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FOSTIMON**

Nazwa:

**FOSTIMON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Urofollitropinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 75 j.m./ml**

Droga podania:

**domięśniowa, podskórna**

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.  
VIA MARTINI DI CEFALONIA 2  
26900 Lodi  
Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATOIRES GENEVRIER S.A.**  
**Rue de Goa**  
**Z.I. des Trois Moulins**  
**Parc de Sophia Antipolis**  
**06600 ANTIBES**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATOIRES GENEVRIER S.A.**  
**Rue de Goa**  
**Z.I. des Trois Moulins**  
**Parc de Sophia Antipolis**  
**06600 ANTIBES**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IBSA Institut Biochimique S.A.**  
**Via al Ponte 13**  
**6903 Lugano**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Urofolitropina**

**Laktoza jednowodna**  
**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

- kod: 

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

**10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

- kod: 

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

**10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła bezbarwnego i ampulki w tekturowym pudełku.**

**Fiolki ze szkła bezbarwnego i ampulko-strzykawki w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a