



PREZES

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

Warszawa,

2015 -04- 27

Nr UR/RD/.....⁰¹⁵⁵/15

**Laboratoires Genévrier SA
280 rue de Goa, Parc de Sophia
Antipolis les 3 Moulins
06600 Antibes
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr²²⁴⁰⁶ 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, 75 IU

Droga podania:

**podskórna
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:
DK/H/2356/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires Genévrier SA
280 rue de Goa Parc de Sophia
Antipolis les 3 Moulins
06600 Antibes
Francja

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 fiołka z proszkiem + 1 ampulkostrzykawka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

5 fiołek z proszkiem + 5 ampulkostrzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

10 fiołek z proszkiem + 10 ampulkostrzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiołka 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 fiołkę 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:

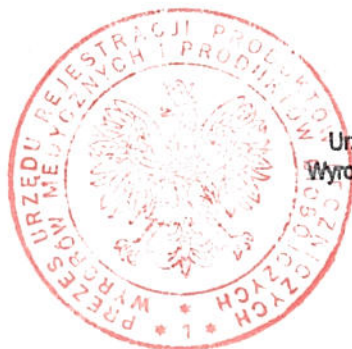
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 26.04.2020 r

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a