



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -04- 27**

Nr UR/RD/...../15  
*0156*

**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 nr .....*22407*..... 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, 150 IU**

Droga podania:

**podskórna  
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:  
**DK/H/2356/002/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 ampułkostrzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka z proszkiem + 1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem

- kod: 

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

5 fiolek z proszkiem + 5 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem

- kod: 

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

Fiołka 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 fiołkę 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:

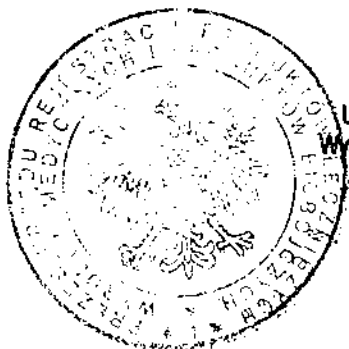
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.04.2020r .....

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a