

Pozastavení registrace léčivých přípravků MENOPUR a MENOTROPHIN FERRING- LÉČIVA

22.2.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Registrace výše zmíněných léčivých přípravků byla pozastavena s účinností od 12. 2. 2024 do doby, než držitel rozhodnutí o registraci předloží a než budou schváleny odpovídající změny registrace předmětného léčivého přípravku, zahrnující vyrovnání luteinizační aktivity přípravku (FSH-LH) přidáním purifikovaného lidského choriového gonadotropinu (hCG) a v odpovídající aktualizaci doprovodných textů (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace).

V současné době není držitel registračního rozhodnutí schopen zajistit výrobu předmětného léčivého přípravku v souladu se schválenou registrační dokumentací.

Po dobu pozastavení registrace nesmí být léčivé přípravky uváděny na trh, distribuovány a používány k reklamním ani informačním účelům.

Nicméně, balení léčivého přípravku MENOPUR, která jsou stále přítomna na trhu, mohou být vydávána a používána ve zdravotnických zařízeních za účelem léčebného poskytování zdravotních služeb.

Sekce registrací

<https://www.sukl.cz/leciva/pozastaveni-registrace-lecivych-pripravku-menopur-a?source=rss>