

Ukončení pozastavení registrace a změna složení léčivých přípravků MENOPUR a MENOTROPHIN FERRING-LÉČIVA

29.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje zdravotnické pracovníky a pacienty o ukončení pozastavení registrace a změně složení léčivých přípravků MENOPUR 75 IU inj.pso.lqf. (reg. č. 56/079/04-C); MENOPUR 600 IU inj.pso.lqf. (reg. č. 56/960/10-C); MENOPUR 1200 IU inj.pso.lqf. (reg. č. 56/961/10-C); MENOTROPHIN FERRING-LÉČIVA 75 IU inj.pso.lqf. (reg. č. 56/353/22-C); MENOTROPHIN FERRING-LÉČIVA 600 IU inj.sol.pep. (reg. č. 56/036/22-C) a MENOTROPHIN FERRING-LÉČIVA 1200 IU inj.sol.pep. (reg. č. 56/037/22-C).

Registrace výše zmíněných léčivých přípravků byla pozastavena s účinností od 12. 2. 2024. Podmínkou pro ukončení pozastavení bylo schválení změny registrace předmětných léčivých přípravků, zahrnující vyrovnání luteinizační aktivity přípravku (FSH-LH) přidáním purifikovaného lidského choriového gonadotropinu (hCG) a v odpovídající aktualizaci doprovodných textů (souhrn údajů o přípravku (SmPC), příbalová informace).

Dne 23. 12. 2025 Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil změnu registrace včetně doprovodných textů, kterou držitel rozhodnutí o registraci předložil přidání purifikačního kroku do výroby konečných léčivých přípravků avyvážení poměru bioaktivity folikulostimulačního hormonu k luteinizačnímu hormonu pomocí lidského choriového gonadotropinu (hCG) z moči těhotných žen.

Držitel rozhodnutí o registraci tímto splnil výše uvedenou podmínku pro ukončení pozastavení registrace a registrace výše uvedených léčivých přípravků tak již není ode dne 23. 12. 2025 považována za pozastavenou.

Další informace:

Výše uvedenou změnou v registraci došlo ke změně složení uvedených léčivých přípravků:

Z dříve:

V přípravku je přítomen lidský choriový gonadotropin (hCG), hormon vyskytující se přirozeně v moči postmenopauzálních žen, který je hlavním nositelem LH aktivity.

Léčivá látka v přípravku se získává z moči žen po menopauze.

Na nyní:

Menotropin obsahuje folikuly stimulující hormon (FSH), luteinizační hormon (LH) a lidský choriový gonadotropin (hCG) pocházející z moči žen po menopauze¹.

Lidský choriový gonadotropin (hCG) extrahovaný z moči těhotných žen může být přidán za účelem dosažení požadované celkové bioaktivity LH.

¹ FSH = urofolitropin, LH = lutropin

Detailní informace jsou dostupné v aktuální verzi SmPC, příbalové informace a textu na obalu, které jsou k dispozici v Databázi léků SÚKL.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-o-vyznamnych-zmenach-registrace/ukonceni-pozastave>

[ni-registrace-a-zmena-slozeni-lecivych-pripravku-menopur-a-menotrophin-ferring-leciva](#)