

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropur»*Estratto determinazione n. 2559/2011***MEDICINALE**
MEROPUR**TITOLARE AIC:**
FERRING S.P.A.
Via Senigallia, 18/2
20161 Milano**Confezione**

“600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino
polvere + 1 siringa pre-riempita 1 ml solvente + ago + 9 tamponi
alcool + 9 siringhe monouso
AIC n. 036749036/M (in base 10) 131HRD (in base 32)

Confezione

“1200 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino
polvere + 2 siringhe pre-riempite 1 ml solvente + ago + 18 tamponi
alcool + 18 siringhe monouso
AIC n. 036749048/M (in base 10) 131HRS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:**Principio attivo:**

MEROPUR 600 UI: Ogni flaconcino di polvere contiene: menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG) corrispondente ad una attività ormone follicolo stimolante FSH di 600 UI ed un'attività ormone luteinizzante LH di 600 UI. Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 600 UI di menotropina altamente purificata.

MEROPUR 1200 UI: Ogni flaconcino di polvere contiene: menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG) corrispondente ad una attività ormone follicolo stimolante FSH di 1200 UI ed un'attività ormone luteinizzante LH di 1200 UI. Dopo



ricostituzione, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 600 UI di menotropina altamente purificata.

La Gonadotropina Corionica Umana (hCG) è un ormone naturalmente presente nelle urine di donne in post-menopausa, ed è contenuta in MEROPUR dando il maggior contributo all'attività LH.

Eccipienti:

Polvere:

Lattosio monoidrato, polisorbato 20, sodio fosfato bibasico eptaidrato (per la regolazione del pH), acido fosforico (concentrato) (per la regolazione del pH)

Solvente:

Metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE POLVERE:**Produzione polvere, controllo (tranne bioassay) e rilascio dei lotti**

- Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel-Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

- Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 Saint-Prex, Svizzera

CONTROLLO DEI LOTTI (BIOASSAY)

- Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT), Redderweg 8, D-21147 Hamburg, Germany
- Pipeline Biotech A/S, Roevedvej 1, DK-8380 Trige, Danimarca

PRODUZIONE SOLVENTE:**Produzione solvente, controllo e rilascio dei lotti**

- Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

- Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 Saint-Prex, Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (MENOTROPINA HP):**Produzione e controllo dei lotti**

- Instituto Massone SA, Arias 4431, 1430 Buenos Aires, Argentina

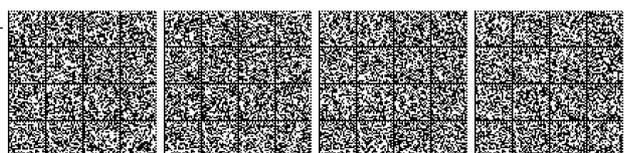
CONTROLLO DEI LOTTI:

- Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd., Tranent, Edinburgh, Regno Unito
- Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

MEROPUR è indicato per il trattamento della sterilità nelle seguenti situazioni cliniche:

Anovulazione, inclusa la Sindrome dell'Ovaio Policistico (PCOD), in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato.



Iperstimolazione ovarica controllata per l'induzione dello sviluppo follicolare multiplo durante tecniche di riproduzione assistita (ART) [ad esempio: fecondazione in vitro/trasferimento embrionale (FIVET), trasferimento di gameti all'interno delle tube (GIFT) e iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI)].

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 siringa pre-riempita 1 ml solvente + ago + 9 tamponi alcool + 9 siringhe monouso
AIC n. 036749036/M (in base 10) 131HRD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 74

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 142,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 235,55

Confezione

"1200 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 2 siringhe pre-riempite 1 ml solvente + ago + 18 tamponi alcool + 18 siringhe monouso
AIC n. 036749048/M (in base 10) 131HRS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 74

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 285,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 471,10

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali, da applicare anche alla confezione 10 fiale SC IM 75 UI + 10 fiale 75 UI – AIC n. 036749024/M.

Eliminato il tetto di spesa vigente sulla specialità.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPUR è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11417

