

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menotropina Ferring 600 UI solución inyectable en pluma precargada.
Menotropina Ferring 1200 UI solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Menotropina Ferring 600 UI solución inyectable:

Una pluma precargada multidosis proporciona menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG) correspondiente a 600 UI de actividad de la hormona folículo estimulante FSH y 600 UI de actividad de la hormona luteinizante LH en una solución de 0,96 ml.

Menotropina Ferring 1200 UI solución inyectable:

Una pluma precargada multidosis proporciona menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, HMG) correspondiente a 1200 UI de actividad de la hormona folículo estimulante FSH y 1200 UI de la actividad de la hormona luteinizante LH en una solución de 1,92 ml.

Un ml de solución contiene 625 UI de actividad FSH y 625 UI de actividad LH.

. La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona presente de forma natural en la orina de mujeres postmenopáusicas, está presente en Menotropina Ferring y es el principal contribuyente de la actividad LH de este medicamento.

El principio activo de Menotropina Ferring se fabrica a partir de la orina de mujeres postmenopáusicas.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada (inyectable).

Solución transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Menotropina Ferring está indicado en el tratamiento de esterilidad en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación, incluyendo Síndrome de Ovario Poliquístico (SOPQ)) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples para tecnologías de reproducción asistida (TRA) (p.ej. fecundación *in vitro*/ transferencia embrionaria (FIV/TE), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con Menotropina Ferring se iniciará bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Posología

Hay gran cantidad de variaciones interindividuales en la respuesta de los ovarios a gonadotropinas exógenas. Esto hace que sea imposible establecer una pauta uniforme de administración. Por lo tanto, la dosis deberá ajustarse individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Menotropina Ferring puede administrarse sólo o en combinación con agonista o antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Las recomendaciones sobre dosificación y duración del tratamiento pueden cambiarse dependiendo del protocolo de tratamiento que se utilice.

Mujeres con anovulación (incluyendo SOPQ):

El objetivo del tratamiento con Menotropina Ferring es desarrollar un único folículo de Graaf maduro desde el que el ovocito maduro se liberará después de la administración de gonadotropina coriónica (hCG).

El tratamiento comenzará dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de Menotropina Ferring es 75-150 UI diarias, que podrá mantenerse durante al menos 7 días. Basados en la monitorización clínica (incluyendo sólo ecografía ovárica, o en combinación con determinaciones de niveles de estradiol) la dosis posterior se ajustará de acuerdo a la respuesta individual de la paciente. Los ajustes en las dosis no deberán realizarse más frecuentemente que una vez cada 7 días. El incremento de dosis recomendada es 37,5 UI por ajuste, y no deberá exceder 75 UI. La dosis máxima diaria no deberá ser mayor de 225 UI. Si una paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento, se deberá abandonar el ciclo y la paciente volverá a comenzar el tratamiento con una dosis inicial mayor que la del ciclo interrumpido.

Cuando se obtenga una respuesta óptima, se administrará una inyección única de 5.000 a 10.000 UI hCG, 1 día después de la última inyección de Menotropina Ferring. Se recomienda al paciente tener coitos el mismo día y el día siguiente a la administración de hCG. Se puede realizar inseminación intrauterina alternativamente.

Si se obtuviera una respuesta excesiva al tratamiento con Menotropina Ferring se deberá retirar y aplazar la administración de hCG (ver sección 4.4) y la paciente usará un método anticonceptivo o se abstendrá de tener coitos hasta que comience el siguiente ciclo menstrual.

Mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple en técnicas de reproducción asistida (TRA):

De acuerdo con los ensayos clínicos que conllevan supresión con agonistas de GnRH, el tratamiento con Menotropina Ferring deberá comenzar aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento agonista. De acuerdo con los ensayos clínicos que conllevan supresión con antagonistas de GnRH, el tratamiento con Menotropina Ferring deberá comenzar el día 2 ó 3 del ciclo menstrual. La dosis inicial recomendada de Menotropina Ferring es 150-225 UI diariamente durante al menos los 5 primeros días de tratamiento. Basados en la monitorización clínica (incluyendo solo ecografía ovárica o preferiblemente en combinación con determinaciones de niveles de estradiol) las dosis posteriores se deberán ajustar de acuerdo a la respuesta individual de la paciente, y no deberán exceder 150 UI por ajuste. La dosis máxima diaria administrada no deberá ser mayor de 450 UI y en la mayoría de los casos no se recomienda la dosis durante más de 20 días.

Cuando un número adecuado de folículos hayan alcanzado un tamaño apropiado, se administrará una inyección única de hasta 10.000 UI de hCG para inducir la maduración folicular final previamente a la recuperación de los ovocitos. Se debe seguir un estrecho control de los pacientes durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG. Si se obtiene una respuesta excesiva a Menotropina Ferring el tratamiento deberá detenerse y no administrar hCG (ver sección 4.4), y las pacientes usarán métodos anticonceptivos de barrera o abstinencia hasta el comienzo del próximo ciclo menstrual.

Insuficiencia renal/hepática

Los pacientes con insuficiencia renal y hepática no se han incluido en los ensayos clínicos (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No existe un uso relevante de Menotropina Ferring en la población pediátrica.

Forma de administración

Menotropina Ferring se administra vía subcutánea (SC) preferiblemente en la pared abdominal. La primera inyección se realizará bajo la supervisión directa de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad. Se debe educar a los pacientes sobre cómo usar la pluma de inyección de Menotropina Ferring y cómo realizar las inyecciones. La autoadministración solo debe ser realizada por pacientes que estén bien motivados, adecuadamente capacitados y tengan acceso al asesoramiento de expertos.

Para obtener las instrucciones sobre la administración con la pluma precargada, consulte las "Instrucciones de uso" suministradas en el envase con la pluma.

4.3 Contraindicaciones

Menotropina Ferring está contraindicado en las siguientes situaciones:

- tumores en el área hipotálamo-hipofisaria
- tumor en el útero, ovarios o mamas
- embarazo y lactancia
- hemorragia ginecológica de causa desconocida
- Hipersensibilidad a al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- aumento de los ovarios o quistes ováricos no provocados por el síndrome del ovario poliquístico

En estas situaciones el resultado del tratamiento raramente es favorable y por lo tanto no debe administrarse Menotropina Ferring:

o fallo ovárico primario

o malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo

o miomas uterinos incompatibles con el embarazo

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Menotropina Ferring es una gonadotropina potente capaz de causar reacciones adversas de moderadas a severas, y sólo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico especialista en problemas de fertilidad y su manejo.

El tratamiento con gonadotropinas requiere un cierto tiempo de dedicación a los médicos y profesionales de la salud, y llamadas para la monitorización de la respuesta ovárica con ecografía, solo o preferiblemente en combinación con la medición de los niveles de estradiol sérico, regularmente. Puede existir un grado de variabilidad entre pacientes en la respuesta a la administración de menotropina, con una respuesta pobre a la menotropina en algunos pacientes. Se utilizará la dosis eficaz mínima en relación al objetivo del tratamiento.

.

Antes de comenzar el tratamiento, debe valorarse la infertilidad de las parejas, así como las posibles contraindicaciones para el embarazo. En particular, las pacientes deben evaluarse de hipotiroidismo,

deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores de la hipófisis o del hipotálamo, y dar el tratamiento específico apropiado.

Las pacientes en tratamiento de estimulación del crecimiento folicular, bien por infertilidad debida a ciclos anovuladores o bien dentro de técnicas de reproducción asistida, pueden presentar un agrandamiento de los ovarios o desarrollar una hiperestimulación. El cumplimiento de las recomendaciones de Menotropina Ferring en cuanto a posología y pauta de administración, así como una monitorización adecuada durante el seguimiento, disminuirán la incidencia de dichos acontecimientos. Una interpretación correcta de los índices del desarrollo del folículo y maduración requiere un médico con experiencia en la interpretación de las pruebas relevantes.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)

El SHO es una alteración clínica diferente del agrandamiento ovárico no complicado. El SHO es un síndrome que puede manifestarse según diferentes grados de importancia o gravedad. Se produce un marcado compromiso local debido al agrandamiento del ovario, altos niveles séricos de esteroides sexuales y un incremento en la permeabilidad vascular, el cual puede conllevar una acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural y más raramente en la pericárdica.

Se puede observar la sintomatología siguiente en casos severos de SHO: dolor abdominal, distensión abdominal, agrandamiento severo del ovario, ganancia de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales que incluyen náuseas, vómitos y diarrea. La exploración clínica puede revelarnos hipovolemia, hemoconcentración, trastornos hidroelectrolíticos, ascitis, hemoperitoneo, derrame pleural, hidrotórax, distress respiratorio agudo y episodios tromboembólicos.

La respuesta excesiva del ovario al tratamiento con gonadotropinas puede dar lugar a veces a un SHO cuando se administre hCG para provocar la ovulación. Por lo tanto en casos de hiperestimulación ovárica excesiva es prudente interrumpir la administración de hCG y advertir a la paciente que debe utilizar algún método barrera o abstinencia durante al menos cuatro días. El SHO puede progresar rápidamente (desde las 24 primeras horas a varios días) para llegar a instaurarse como un cuadro médico serio. Las pacientes deben permanecer en observación al menos durante dos semanas después de la administración de la hCG.

El cumplimiento de las recomendaciones de Menotropina Ferring en cuanto a dosis, pauta de administración y monitorización del tratamiento disminuirá la incidencia de síndrome de hiperestimulación ovárica y embarazo múltiple (ver secciones 4.2 y 4.8). En TRA, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede reducir la incidencia de síndrome de hiperestimulación ovárica.

El SHO puede ser más grave y más intenso si la paciente consigue el embarazo. Con mayor frecuencia, el SHO sucede después de interrumpir el tratamiento hormonal y alcanza su máximo alrededor de 7 a 10 días después de dicho cese. Usualmente, el SHO se resuelve espontáneamente con el inicio de una menstruación.

Si el SHO es grave, el tratamiento con gonotropinas deberá interrumpirse, hospitalizar a la paciente y administrar el tratamiento específico para esta patología.

Este síndrome tiene una mayor incidencia en pacientes con síndrome de ovario poliquístico.

Embarazo múltiple.

El embarazo múltiple, especialmente el de alto grado, conlleva un incremento en el riesgo de acontecimientos adversos maternos y perinatales.

En pacientes bajo tratamiento de inducción de ovulación con gonadotropinas, la incidencia de embarazos múltiples se incrementa con respecto a la concepción natural. La mayoría de los embarazos múltiples son gemelares. Para disminuir el riesgo de embarazo múltiple, es necesaria una monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica.

En pacientes sometidas a TRA el riesgo de embarazo múltiple está relacionado principalmente con el número de embriones transferidos, su calidad y la edad de la paciente.

La paciente deberá ser advertida del riesgo potencial de nacimientos múltiples antes de comenzar el tratamiento.

Pérdida de embarazo

La incidencia de pérdida de embarazo por aborto es más alta en pacientes sometidas a estimulación del crecimiento folicular para inducción de la ovulación o TRA que en la población normal.

Embarazo ectópico

Las mujeres con historia de enfermedad tubárica tienen riesgo de embarazo ectópico, si el embarazo se consigue espontáneamente o con tratamientos de fertilidad. La prevalencia de embarazo ectópico después de FIV se sitúa alrededor del 2 al 5%, comparada con el 1 al 1,5 % de la población general.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han notificado neoplasias de los ovarios o de otras zonas del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que han sido sometidas a tratamientos de infertilidad con diferentes regímenes terapéuticos. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas incrementa el riesgo basal de estos tumores en mujeres infértiles.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas después de TRA puede ser ligeramente más alta que después de la concepción espontánea. Se piensa que esto puede ser debido a diferentes características parentales (por ejemplo edad materna, características del semen) y también a los embarazos múltiples.

Procesos tromboembólicos

Mujeres con factores de riesgo conocidos de enfermedad tromboembólica tales como historia personal o familiar, obesidad severa (Índice de Masa Corporal > 30 kg/m²) o trombofilia, pueden incrementar el riesgo de sufrir efectos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas necesitan ser evaluados frente a los riesgos. Debería tenerse en cuenta, que el embarazo por sí mismo también conlleva un incremento de riesgo de los procesos tromboembólicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con Menotropina Ferring en humanos.

Aunque no hay experiencia clínica controlada, se espera que el uso concomitante de Menotropina Ferring y citrato de clomifeno pueda mejorar la respuesta folicular. Cuando se usa un agonista de GnRH para desensibilizar la hipófisis, puede ser necesaria una mayor dosis de Menotropina Ferring para alcanzar una respuesta folicular adecuada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Menotropina Ferring está contraindicado en mujeres embarazadas (ver sección 4.3).

No hay datos o la cantidad de datos es muy limitada para el uso de menotropina en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales para evaluar los efectos de Menotropina Ferring durante el embarazo (ver sección 5.3).

Lactancia

Menotropina Ferring está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.3).

Fertilidad

Menotropina Ferring está indicado para su uso en fertilidad (ver sección 4.1).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es muy raro que Menotropina Ferring afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas más graves y frecuentes en el tratamiento de Menotropina Ferring en los ensayos clínicos son Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO), dolor de cabeza, dolor abdominal, distensión abdominal y dolor en el lugar de inyección con un índice de incidencia de hasta el 5%.

A continuación, se incluyen en la tabla las principales reacciones adversas en mujeres tratadas con Menotropina Ferring en los ensayos clínicos, de acuerdo a la clasificación del sistema de órganos y a su frecuencia. Además, las reacciones adversas vistas durante la experiencia post-comercialización se han incluido como con frecuencia no conocida.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes (>1/100, y < 1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000 a < 1/100)	Raras (<input type="checkbox"/> 1/10.000 a < 1/1.000)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos oculares				Trastornos visuales ^a
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, distensión abdominal, náusea, abdomen agrandado	Vómitos, molestia abdominal, diarrea		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de inyección ^b	Fatiga		Pirexia, malestar
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad ^c
Exploraciones complementarias				Aumento de peso
Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Dolor musculoesquelético ^d
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareo		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	SHO ^e , dolor pélvico ^f	Quiste ovárico, complicaciones en las mamas ^g		Torsión ovárica ^e
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné, erupción cutánea	Prurito, urticaria
Trastornos vasculares		Sofoco		Tromboembolismo ^e

^a Durante el periodo post-comercialización, se han notificado como trastornos visuales casos individuales de amaurosis temporal, diplopia, midriasis, escotoma, fotopsia, flotador vítreo (moscas volantes), visión borrosa e impedimento en la visión.

^b La reacción en el lugar de inyección más frecuentemente notificada fue dolor en el lugar de inyección.

^c Se han reportado raramente casos de reacciones alérgicas localizadas o generalizadas, incluyendo reacciones anafilácticas, junto con sintomatología asociada.

^d El dolor musculoesquelético incluye artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello y dolor en las extremidades.

^e Se han notificado síntomas gastrointestinales asociados con SHO tales como distensión y molestia abdominal, náuseas, vómitos y diarrea con Menotropina Ferring en los ensayos clínicos. En casos de SHO grave se han notificado ascitis y recogida de líquido pélvico, derrame pleural, disnea, oliguria, eventos tromboembólicos y torsión ovárica como complicaciones raras.

^f El dolor pélvico incluye dolor ovárico y dolor del útero y anejos.

^g Las complicaciones en las mamas incluye dolor de pecho, tensión mamaria, molestias en el pecho, dolor en el pezón e hinchazón del pecho.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano. <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

No se conocen los efectos de una sobredosis, sin embargo puede tener lugar el síndrome de hiperestimulación ovárica (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gonadotropinas. Código ATC: G03G A02.

Menotropina Ferring se produce a partir de la orina de mujeres posmenopáusicas. La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona natural presente en la orina de mujeres menopaúsicas, está presente en Menotropina Ferring y es el principal contribuyente de la actividad LH.

La menotropina, que contienen tanto actividad FSH como LH, induce el crecimiento folicular ovárico y desarrolla también la producción de esteroides gonadales en mujeres que no tienen fallo ovárico primario. La FSH es el principal factor de reclutamiento y desarrollo folicular en la foliculogénesis temprana, mientras la LH es importante para la esteroidogénesis ovárica y está involucrada en los eventos fisiológicos que dan lugar al desarrollo de un folículo pre ovulatorio competente. El crecimiento folicular puede estimularse por FSH en ausencia total de LH, pero los folículos resultantes se desarrollan anormalmente y

están asociados con bajos niveles de estradiol e incapacidad para ser luteinizados, a pesar de estar sometidos a unos estímulos ovulatorios normales.

En línea con la acción de la actividad LH en el aumento de la esteroidogénesis, los niveles de estradiol asociados al tratamiento con Menotropina Ferring son mayores que con preparaciones FSH recombinantes en ciclos de FIV/ICSI con supresión hipofisiaria. Deberá considerarse esta propiedad cuando se monitoricen las respuestas de las pacientes basándose en los niveles de estradiol. No se observaron diferencias en los niveles de estradiol cuando se utilizaron protocolos de inducción de la ovulación a dosis baja en pacientes anovuladoras.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se ha documentado el perfil farmacocinético de la FSH en Menotropina Ferring. Tras 7 días de dosis repetidas con 150 UI de Menotropina Ferring en mujeres voluntarias sanas con supresión hipofisiaria, las concentraciones máximas plasmáticas FSH (línea basal-correctada) (media \pm DE) fueron $8,9 \pm 3,5$ UI/L y $8,5 \pm 3,2$ UI/L tras la administración SC e IM, respectivamente. Las concentraciones máximas de FSH se alcanzan a las 7 horas tras inyección subcutánea o intramuscular. Tras la administración repetida, la vida media de eliminación de la FSH fue (media \pm DE) de 30 ± 11 horas tras la administración SC y de 27 ± 9 horas tras la administración IM. Aunque la concentración individual de LH versus curvas en el tiempo muestren un incremento en la concentración de LH después de la administración con Menotropina Ferring, los datos disponibles fueron demasiado escasos para ser objeto de un análisis farmacocinético.

La menotropina se elimina principalmente por vía renal.

No se ha investigado la farmacocinética de Menotropina Ferring en pacientes con fallo renal o hepático.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos específicos para humanos, que no se conozcan a partir de la amplia experiencia clínica. No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva para evaluar los efectos de Menotropina Ferring durante el embarazo o después del parto ya que Menotropina Ferring no está indicado durante esos periodos.

Menotropina Ferring contiene hormonas producidas de forma natural y se espera que no sea genotóxica. No se han llevado a cabo estudios carcinogénicos ya que la indicación es para tratamiento a corto plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Metionina
Hidrocloruro de arginina
Polisorbato 20
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años

En uso: 28 días.

Conservar por debajo de 25 °C cuando esté en uso.

Se ha demostrado la estabilidad en uso durante 28 días a 25 °C. Por tanto, una vez abierto, el producto puede conservarse un máximo de 28 días por debajo de 25°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 y 8° C).

No congelar.

Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras el primer uso del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Menotropina Ferring 600 UI solución inyectable:

Cartucho multidosis (vidrio Tipo I) con un émbolo (goma) y tapa enroscable (aluminio) con septum bicapa (goma). Cada cartucho contiene 0,96 ml de solución.

Envase de 1 pluma precargada y 12 agujas para inyección (acero inoxidable).

Menotropina Ferring 1200 UI solución inyectable:

Cartucho multidosis (vidrio Tipo I) con un émbolo (goma) y tapa enroscable (aluminio) con septum bicapa (goma). Cada cartucho contiene 1,92 ml de solución.

Envase de 1 pluma precargada y 21 agujas para inyección (acero inoxidable).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución no debe ser administrada si contiene partículas o no está transparente.

Se deben seguir las instrucciones de uso de la pluma. Deseche las agujas usadas inmediatamente después de la inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FERRING, S.A.U.
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º
28040 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Menotropina Ferring 600 UI solución inyectable en pluma precargada: 87.965
Menotropina Ferring 1200 UI solución inyectable en pluma precargada: 87.966

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022