



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 27

Nr UR/ZD/0134 /15

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL  
3, rue du Bourg l' Abbé  
75003 Paryż  
Francja

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FR/H/0203/IA/020/G (FR/H/0203/002/IA/020/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12267  
z dnia 7 listopada 2007r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Androtop**  
*Testosteronum*  
żel w saszetce, 50 mg  
**Laboratoires BESINS INTERNATIONAL**  
**3, rue du Bourg l'Abbé**  
**75003 Paryż**  
**Francja**

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Pharmatis**  
**Z.I. Le Fossé de l'Etang BP 20**  
**60190 Estrées-Saint-Denis**  
**Francja**

UR.DZL.ZLE.4021.1382.2012

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### 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 decyzji.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a