



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 0 6

Nr UR/RR/ 0109 /22

Besins Healthcare S.A.
Avenue Louise 287
1050 Bruksela
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23380 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Androtop, *Testosteronum*, żel, 16, 2 mg/g

Nazwa:

Androtop

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 16, 2 mg/g

Droga podania:

przeskórna

Numer procedury:

NL/H/3240/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Besins Healthcare S.A.
Avenue Louise 287
1050 Bruksela
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoires Besins International

13, rue Périer
92120 Montrouge Cedex
Francja

2. Delpharm Drogenbos

Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratoires Besins International

13, rue Périer
92120 Montrouge Cedex
Francja

2. Delpharm Drogenbos

Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgia

3. Quali-Controle

9 Rue François Truffaut
60110 Méru
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Testosteron

Substancje pomocnicze:

Izopropylu mirystynian

Etanol 96%

Karbomer 980

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone :

1 pojemnik po 88 g, 2 pojemniki po 88 g, 3 pojemniki po 88 g,
6 pojemników po 88 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 88 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 8 4 9

2 pojemnik po 88 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 8 5 6

3 pojemnik po 88 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 8 6 3

6 pojemnik po 88 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 8 7 0

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z PP z pompką dozującą, z torebką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a