



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 2 6

Nr UR/RD/.....<sup>0453</sup>/16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>23380</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Androtop**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Testosteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 16,2 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3240/001/DC**

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. Besins Manufacturing Belgium**

Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratoires Besins International**

13, rue Périer  
92120 Montrouge Cedex  
Francja

**2. Besins Manufacturing Belgium**

Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Belgia

**3. Quali-Controle**

90, 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 88g, 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 pojemniki po 88 g

- kod: 

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

3 pojemniki po 88 g

- kod: 

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

6 pojemników 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021.08.25...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a