



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0107/24

Warszawa, 13-08-2024

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11740 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nebido

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteroni undecanoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 1000 mg/4 ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

FI/H/0313/001

Podmiot odpowiedzialny:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bayer AG

Müllerstrasse 178

D-13353 Berlin

Niemcy

2. EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Strasse 18

07747 Jena

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bayer AG

Müllerstrasse 178

D-13353 Berlin

Niemcy

2. EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Strasse 18

07747 Jena

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Testosteronu undecylan

Substancje pomocnicze:

Benzyłu benzoesan

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

1 ampułka po 5 ml – kod: 5909990335053

1 fiolka po 4 ml – kod: 5908229301753

Rodzaj opakowania:

Ampułka o pojemności 5 ml ze szkła brunatnego (typu I) zawierająca 4 ml roztworu.

Fiolka o pojemności 6 ml ze szkła brunatnego (typu I) zawierająca 4 ml roztworu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.87.2024