



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0099/24/IR

Warszawa, 13-03-2024

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 99/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Omnadren

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

20030700

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Omnadren 250

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteroni propionas + Testosteroni phenylpropionas + Testosteroni isocaproas + Testosteroni decanoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (30 mg + 60 mg + 60 mg + 100 mg)/ml

Droga podania:

domięśniowa

Pełny skład jakościowy:

Testosteronu propionian

Testosteronu fenylopropionian

Testosteronu izokapronian

Testosteronu dekanonian

Alkohol benzylowy

Olej arachidowy do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampułek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	3	4	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła bezbarwnego z brązowym paskiem w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa**

**2. Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**

**3. Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków**

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a