



Warszawa, dnia

2007 - 11 - 07

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR/1466/07*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **12266** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Androtop®

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel w saszetce, 25 mg

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury:

FR/H/203/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

**13, rue du Pérrier
92120 Montrouge
Francja**

2. BESINS INTERNATIONAL BELGIQUE

**Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

**13, rue du Pérrier
92120 Montrouge
Francja**

2. BESINS INTERNATIONAL BELGIQUE

**Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgia**

3. SGS Life Science Services

**20/22, rue Charles Paradinas
92110 Clichy
Francja**

4. Pharmatis

**Z.I. Le Fossé de l'Etang BP 20
60190 Estrées-Saint-Denis
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Testosteron

Substancje pomocnicze:

Izopropylu mirystynian

Karbomer 980

Etanol 96% (v/v)

Sodu wodorotlenek 0,1N

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 saszetek po 2,5 g żelu

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z PET/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie przedłuża się do dnia06.11.2012.....

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć


MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Łukasz Piecha

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a