



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 27

Nr UR/ZD/ 0133 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FR/H/0203/IA/020/G (FR/H/0203/001/IA/020/G)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12266
z dnia 7 listopada 2007r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Androtop

Testosteronum

żel w saszetce, 25 mg

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Paryż

Francja

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmatis

Z.I. Le Fossé de l'Etang BP 20

60190 Estrées-Saint-Denis

Francja

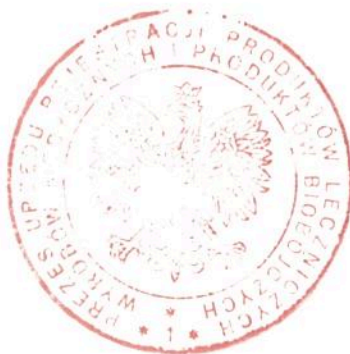
UR.DZL.ZLE.4021.1382.2012

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



~~Up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a