



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-07-2026

Nr UR/RD/0374/26

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29706 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Seltigex

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel przezskórny, 16,2 mg/g

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/1027/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

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

Laboratorios Leon Farma S.A.
Calle La Vallina S/N
Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania

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

- 1. Laboratorios Leon Farma S.A.**
Calle La Vallina S/N
Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne S.A.**
Avinguda De Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat Del Valles, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Testosteron

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Izopropylu mirystynian

Karbomer 980

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik po 90 g, 2 pojemniki po 90 g, 3 pojemniki po 90 g, 6 pojemników po 90 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 90 g	– numer GTIN: 5908445453137
2 pojemniki po 90 g	– numer GTIN: 5908445453144
3 pojemniki po 90 g	– numer GTIN: 5908445453151
6 pojemników po 90 g	– numer GTIN: 5908445453168

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy (składający się z torebki z laminatu z LDPE w butelce z PP) z pompką dozującą z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a