



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2025

Nr UR/RD/0268/25

**Besins Healthcare Ireland Limited**  
**Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza**  
**Harbourmaster Place, IFSC**  
**D01 A9N3 Dublin**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29070 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Testosterone Undecanoate Besins**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Testosteroni undecanoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 1000 mg/4 mL**

Droga podania:

**domięśniowo**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/2363/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Besins Healthcare Ireland Limited**  
**Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza**  
**Harbourmaster Place, IFSC**  
**D01 A9N3 Dublin**  
**Irlandia**

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

**Laboratorios Farmalan S.A.**  
**Edificio 2, Calle La Vallina Sn**  
**Poligono Industrial Navatejera**  
**24193 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

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

**Laboratorios Farmalan S.A.**  
**Edificio 2, Calle La Vallina Sn**  
**Poligono Industrial Navatejera**  
**24193 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Testosteron undekanonian**

***Substancje pomocnicze:***  
**Benzylu benzoesan**  
**Olej rycynowy oczyszczony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:  
**1 fiolka po 4 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 4 mL – numer GTIN: 5909991575878**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* i plastikowym dyskiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. 107 c 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. U. 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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a