



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-07-2023

Nr UR/RR/0364/23

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24670 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Testavan, *Testosteronum*, żel przezskórny, 20 mg/g

Nazwa:

Testavan

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel przezskórny, 20 mg/g

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury:

NL/H/3958/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Copea Pharma Europe Limited
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park
Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia**

**2. Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Testosteron**

Substancje pomocnicze:

**Etanol 96%
Glikol propylenowy
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Karbomer 980
Trolamina
Disodu edetynian
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 pojemnik po 85,5 g
3 pojemniki po 85,5 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 85,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 pojemniki po 85,5 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik wielodawkowy (wewnątrz torebka z folii PE/PET/Aluminium/PE)
z pompką dozującą i aplikatorem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: k.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a