



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-05-17

Nr UR/ZM/0134/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24670 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:	Testavan
Nazwa powszechnie stosowana:	<i>Testosteronum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	żel przezskórny, 20 mg/g
Droga podania:	przezskórna
Numer procedury zdecentralizowanej:	NL/H/3958/001/DC
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:

1. Ferring Controlled Therapeutics Limited

**1 Redwood Place
Peel Park Campus, East Kilbride
G74 5PB Glasgow
Wielka Brytania**

2. Ferring GmbH

**Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Ferring GmbH

**Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Pharma

**Tengstöminkatu 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
3 pojemniki po 85,5 g**

- kod:

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

- 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:

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 kwietnia 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a