



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 1 2

Nr UR/RD/.....0181...../18

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place
Peel Park Campus, East Kilbride
Glasgow G74 5PB
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24670..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Testavan

Nazwa powszechnie stosowana:

Testosteronum

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:

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place
Peel Park Campus, East Kilbride
Glasgow G74 5PB
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place
Peel Park Campus, East Kilbride
G74 5PB Glasgow
Wielka Brytania

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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12.04.2026.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a