



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 4

Nr UR/ZM/ 0423 /18

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24670 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 GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

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 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a