

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, a držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	testosterone undecanoat	Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Rakousko	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8-10 1030 Wien Austria	testosterone	Axiron 30 mg/1,5 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut	30 mg/1,5ml	Gel	Kožní podání
Rakousko	Laboratoires Besins International SA Rue de Bourg l'Abbè 3 75003 Paris France	testosterone	Testogel 25 mg - Gel im Beutel	25 mg	Gel	Kožní podání
Rakousko	Laboratoires Besins International SA Rue de Bourg l'Abbè 3 75003 Paris France	testosterone	Testogel 50 mg - Gel im Beutel	50 mg	Gel	Kožní podání
Rakousko	ProStrakan Ltd. Galabank Business Park TD1 1QH Galashiels United Kingdom	testosterone	Tostran 2% - Gel	0.02	Gel	Kožní podání
Rakousko	Laboratoires Besins International SA Rue de Bourg l'Abbè 3 75003 Paris France	testosterone	Androgel 25 mg - Gel im Beutel	25 mg	Gel	Kožní podání
Rakousko	Laboratoires Besins International SA Rue de Bourg l'Abbè 3 75003 Paris France	testosterone	Androgel 50 mg - Gel im Beutel	50 mg	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoat	Andriol Testocaps 40 mg - Kapseln	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Besins Healthcare Avenue Louise 287 1050 Brussels Belgium	testosterone	Androgel	25 mg	Gel	Transdermální podání
Belgie	Besins Healthcare Avenue Louise 287 1050 Brussels Belgium	testosterone	Androgel	50 mg	Gel	Transdermální podání
Belgie	Eli Lilly Benelux S.A.-N.V. Rue du Marquis 1 1000 Brussels Belgium	testosterone	Axxeron	30 mg/1,5 ml	Kožní roztok	Kožní podání
Belgie	ProStrakan Ltd. Galabank Business Park TD1 1QH Galashiels Selkirkshire United Kingdom	testosterone	Itnogen	2%	Gel	Kožní podání
Belgie	Bayer SA-NV Jan Emiel Mommaertslaan 14 1831 Machelen Belgium	testosterone undecylate	Nebido	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Belgie	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon 250	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Belgie	Ferring SA-NV Capucienenaan 93C 9300 Aalst Belgium	testosterone	Testim	50 mg	Gel	Transdermální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Testocaps	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Besins Healthcare Avenue Louise 287 1050 Brussels Belgium	testosterone	Testogel	25 mg	Gel	Transdermální podání
Belgie	Besins Healthcare Avenue Louise 287 1050 Brussels Belgium	testosterone	Testogel	50 mg	Gel	Transdermální podání
Bulharsko	Ferring GmbH Wittland 11 + Kiel D-24109 Germany	testosterone	Testim	50 mg	Gel	Transdermální podání
Bulharsko	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c + Praha 17000 Czech Republic	testosteron decanoate testosteron isocaproate testosteron phenylpropionate testosteron propionate	Omnadren	100 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 30 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG Müllerstraße 178 D-13353 Berlin Germany	testosteron undecanoate	Nebido	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Laboratoires Besins International rue du Bourg I 75003 Paris France	testosterone	Androgel	50 mg	Gel	Transdermální podání
Česká republika	BB Pharma a.s. Pod višňovkou 1662/21 140 00 Praha 4 Czech Republic	testosterone isobutyrate	Agovirin depot	25 mg/ml	Injekční suspenze	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Laboratoires Besins- International rue du Bourg-l'Abbé 5 75003 Paris France	testosterone	Androgel 25 mg, gel v sáčku	10 mg/g	Gel	Kožní podání
Česká republika	Laboratoires Besins- International rue du Bourg-l'Abbé 5 75003 Paris France	testosterone	Androgel 50 mg, gel v sáčku	10 mg/g	Gel	Kožní podání
Česká republika	BB Pharma a.s. Pod višňovkou 1662/21 140 00 Praha 4 Czech Republic	testosterone isobutyrate estradiol benzoate	Folivirin	25 mg/ml 2,5 mg/ml	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Česká republika	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germany	testosterone undecanoate (testosterone)	Nebido	1000 mg (631,6 mg)	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Česká republika	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon 250	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Česká republika	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. K Rybníku 475 252 42 Jesenice u Prahy Czech Republic	testosterone	Testim 50 mg gel transdermální gel	10 mg/g	Gel	Transdermální podání
Česká republika	N.V. Organon 6 Kloosterstraat 5340 BH Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Undestor	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Bayer d.o.o. Radnička cesta 80/8 Zagreb 10000 Croatia	testosteronum undecanoatum	Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Chorvatsko	Hospitalija trgovina d.o.o. Vojvodići 25, Novaki Sveta Nedelja 10431 Croatia	testoteronum	Androgel 50 mg, gel u vrećici	50 mg	Gel	Kožní podání
Kypr	Bayer Hellas ABEE 18-20 Sorou Street Marousi Athens 15125 Greece	testosterone undecanoate	Nebido	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Kypr	Ferring Hellas MEPE 3 Gkyzi street Marousi 15125 Greece	testosterone	Testim	50mg	Gel	Kožní transdermální podání
Kypr	Laboratoires Besins International 3 Rue du Bourg l' Abbe Paris 75003 France	testosterone	Testogel	25 mg	Gel	Kožní transdermální podání
Kypr	Laboratoires Besins International 3 Rue du Bourg l' Abbe Paris 75003 France	testosterone	Testogel	50mg	Gel	Kožní transdermální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Andriol	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Laboratoires Besins Int., 3 rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androgel	25 mg/dose	Gel v sáčku - dávka	Transdermální podání
Dánsko	Laboratoires Besins Int. 3 rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androgel	50 mg/dose	Gel v sáčku - dávka	Transdermální podání
Dánsko	Eli Lilly Danmark A/S Lyskær 3E, 2.tv. DK-2730 Herlev Denmark	testosterone	Axiron	2%	Kožní roztok	Kožní podání
Dánsko	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin Germany	testosterone	Nebido	1000 mg/dose	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Dánsko	Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 København S Denmark	testosterone	Testim	50 mg/dose	Gel	Transdermální podání
Dánsko	Laboratoires Besins Int. 3 rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Testogel	50 mg/dose	Gel v sáčku - dávka	Transdermální podání
Dánsko	Laboratoires Besins Int. 3 rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Testogel	25 mg/dose	Gel v sáčku - dávka	Transdermální podání
Dánsko	ProStrakan Ltd. Galabank Business Park TD1 1QH Galashiels United Kingdom	testosterone	Tostran	2%	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	SUSTANON	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Estonsko	Bayer Pharma AG - 13342 Berlin Germany	testosterone	NEBIDO	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Estonsko	Ferring Lääkkeet Oy PL 23, 02241 Espoo Finland	testosterone	TESTIM 50 MG GEL	50 mg	Gel	Transdermální podání
Finsko	Oy Eli Lilly Finland Ab Laajalahdentie 23 FI- 00330 Helsinki Finland	testosterone	AXIRON	30 mg/1.5 ml	Kožní roztok	Transdermální podání
Finsko	Bayer Oy Pansiontie 47 PL 415 20101 Turku Finland	testosterone undecanoate	NEBIDO	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Finsko	N.V. Organon PO BOX 20 5340 BH Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	PANTESTON	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate, testosterone decanoate	SUSTANON"250"	30 mg/ml 60 mg/ml 60mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Ferring Lääkkeet Oy Piispansilta 11 A PL 23 02241 Espoo Finland	testosterone	TESTIM	50 mg	Gel	Transdermální podání
Finsko	Laboratoires Besins 3, rue du Bourg l'Abbe75003 Paris France	testosterone	TESTOGEL	25 mg/dose	Gel	Transdermální podání
Finsko	Laboratoires Besins 3, rue du Bourg l'Abbe75003 Paris France	testosterone	TESTOGEL	50 mg/dose	Gel	Transdermální podání
Finsko	ProStrakan Ltd. Galabank Business Park Galashiels, Selkirkshire TD1 1QH United Kingdom	testosterone	TOSTRAN	2%	Gel	Transdermální podání
Francie	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	ANDROGEL 25 mg, gel en sachet-dose	25 mg/2,5 g	Gel	Transdermální podání
Francie	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	ANDROGEL 50 mg, gel en sachet-dose	50 mg/5 g	Gel	Transdermální podání
Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche, 59120 Loos France	testosterone enantate	ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire	250 mg/ml	Roztok	Intramuskulární podání
Francie	PROSTRAKAN Ltd Galabank Business Park TD1 1QH Galashiels United Kingdom	testosterone	FORTIGEL 2 %, gel	20 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	testosterone undecanoate	NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable	1000 mg/4 ml	Roztok	Intramuskulární podání
Francie	MSD France 34, avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie France	testosterone undecanoate	PANTESTONE 40 mg, capsule molle	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	TESTOGEL 25 mg, gel en sachet-dose	25 mg /2,5 g unidose	Gel	Transdermální podání
Francie	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	TESTOGEL 50 mg, gel en sachet-dose	50 mg/5 g unidose	Gel	Transdermální podání
Francie	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt France	testosterone	TESTOPATCH 1,2 mg/24 heures, dispositif transdermique	15 mg/patch	Náplast	Transdermální podání
Francie	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt France	testosterone	TESTOPATCH 1,8 mg/24 heures, dispositif transdermique	22,5 mg/patch	Náplast	Transdermální podání
Francie	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Billancourt France	testosterone	TESTOPATCH 2,4 mg/24 heures, dispositif transdermique	30 mg/patch	Náplast	Transdermální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	FERRING SAS 7, rue Jean-Baptiste Clément 94250 Gentilly France	testosterone	TESTIMED 1 %, gel en récipient unidose	50 mg/5 g unidose	Gel	Transdermální podání
Německo	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstr. 56 33611 Bielefeld Germany	testosterone	Testotop Gel 125mg	125 mg/5g	Gel	Kožní podání
Německo	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstr. 56 33611 Bielefeld Germany	testosterone	Testotop Gel 62,5mg	62,5 mg/2,5g	Gel	Kožní podání
Německo	Eifelfango Chemisch- Pharmazeutische Wrke GmbH&Co. KG Ringener Str. 45 53474 Bad Neuenahr- Ahrweiler Germany	testosterone enantate	Testosteron-Depot 250mg Eifelfango	250 mg/1ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Německo	Ferring Arzneimittel GmbH Fabrikstr.7 24103 Kiel Germany	testosterone	Testim 50mg Transdermales Gel	50 mg/5g	Gel	Kožní podání
Německo	GALENpharm GmbH Wittland13 24109 Kiel Germany	testosterone enantate	Testosteron-Depot GALEN 250mg	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Německo	Jenapharm GmbH&CO. KG Otto-Schott-Str.15 07745 Jena Germany	testosterone undecanoate	Nebido 1000mg Injektionslösung	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Jenapharm GmbH&CO. KG Otto-Schott-Str.15 07745 Jena Germany	testosterone enantate	Testosteron-Depot Jenapharm	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Německo	Jenapharm GmbH&CO. KG Otto-Schott-Str.15 07745 Jena Germany	testosterone enantate	Testoviron-Depot Jenapharm	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Německo	Jenapharm GmbH&CO. KG Otto-Schott-Str.15 07745 Jena Germany	testosterone enantate	Testoviron-Depot-250	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Německo	Laboratoires Besins international 3 rue du Bourgl Abbe 75003 Paris France	testosteron	Androtop Gel 25mg	25 mg/2,5g	Gel	Kožní podání
Německo	Laboratoires Besins international 3 rue du Bourgl Abbe 75003 Paris France	testosterone	Androtop Gel 50mg	50 mg/5g	Gel	Kožní podání
Německo	Laboratoires Besins international 3 rue du Bourgl Abbe 75003 Paris France	testosterone	Testogel 25mg Gel im Beutel	25 mg/2,5g	Gel	Kožní podání
Německo	Laboratoires Besins international 3 rue du Bourgl Abbe 75003 Paris France	testosterone	Testogel 50mg Gel im Beutel	50 mg/5g	Gel	Kožní podání
Německo	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germany	testosterone	Axiron 30mg/1,5ml Lösung zur Anwendung auf der Haut	30 mg/1,5ml	Roztok	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	MSD Sharp&Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	testosterone undecanoate	Andriol Testocaps	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Pierre Faber Pharma GmbH Jechtlinger Str. 13 79111 Freiburg Germany	testosterone	Testopatch 1,2mg/24h, transdermales Pflaster	15 mg	Transdermální náplast	Transdermální podání
Německo	Pierre Faber Pharma GmbH Jechtlinger Str. 13 79111 Freiburg Germany	testosterone	Testopatch 1,8mg/24h, transdermales Pflaster	22.5 mg	Transdermální náplast	Transdermální podání
Německo	Pierre Faber Pharma GmbH Jechtlinger Str. 13 79111 Freiburg Germany	testosterone	Testopatch 2,4mg/24h, transdermales Pflaster	30 mg	Transdermální náplast	Transdermální podání
Německo	ProStrakan Limited Galabank Business Park TD1 QH Galashiels United Kingdom	testosterone	Tostran 2% Gel	20 mg/g	Gel	Kožní podání
Německo	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr.4 22946 Trittau Germany	testosterone enantate	Testosteron Depot-Rotexmedica	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Řecko	Laboratoires Besins International, Paris, France 5, rue de Bourg l' Abbe 75003 Paris France	testosterone	Testogel	25 mg/sachet	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Laboratoires Besins International, Paris, France 5, rue de Bourg l' Abbe 75003 Paris France	testosterone	Testogel	50 mg/sachet	Gel	Kožní podání
Řecko	Ferring Ellas Farmakeytiki MEPE Gyzi 3 15125 Marousi Greece	testosterone	Testim	1% (w/w)	Gel	Kožní podání
Řecko	Prostrakan Ltd, U.K. Galabank Business Park Galashiels, TD1 1QH United Kingdom	testosterone	Tostran	2% (w/w)	Gel	Kožní podání
Řecko	Pierre Fabre Farmaka AE I. Mesogion 350, 15341 Ag. Paraskevi Greece	testosterone	Testopatch	1.2 mg/24h	Transdermální náplast	Kožní podání
Řecko	Pierre Fabre Farmaka AE I. Mesogion 350 15341 Ag. Paraskevi Greece	testosterone	Testopatch	1.8 mg/24h	Transdermální náplast	Kožní podání
Řecko	Pierre Fabre Farmaka AE I. Mesogion 350 15341 Ag. Paraskevi Greece	testosterone	Testopatch	2.4 mg/24h	Transdermální náplast	Kožní podání
Řecko	Bayer Ellas ABEE Sorou 18-20 15125 Marousi Greece	testosterone enantate	Testoviron	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Řecko	Norma Ellas AE Menandrou 54 10431 Athens Greece	testosterone enantate	Testosterone Enentate/Norma	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Restandol Testocaps	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Bayer Ellas ABEE Sorou 18-20 15125 Marousi Greece	testosterone undecanoate	Nebido	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Maďarsko	N.V. Organon Postbus 20 5340 BH Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Andriol Testocaps 40 mg lágy kapszula	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androgel 25 mg gél tasakban	25 mg	Gel	Kožní podání
Maďarsko	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androgel 50 mg gél tasakban	50 mg	Gel	Kožní podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	testosterone	Nebido 250 mg/ml oldatos injekció	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární injekce
Maďarsko	Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. Tomori u. 34. Budapest H-1138 Hungary	testosterone	Testim 50 mg transzdermális gél	50 mg	Gel	Kožní podání
Maďarsko	ProStrakan Limited Galabank Business Park Galashiels, TD1 1QH United Kingdom	testosterone	Tostran 20 mg/g gél	20 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Laboratories BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg 1'Abbé 75003 Paris France	testosteronum	Androgel	50 mg/dosage	Gel	Kožní podání
Island	Laboratories BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg 1'Abbé 75003 Paris France	testosteronum	Testogel	25 mg/dosage	Gel	Kožní podání
Island	Laboratories BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg 1'Abbé 75003 Paris France	testosteronum	Testogel	50 mg/dosage	Gel	Kožní podání
Island	Ferring Lægemedler A/S (F) Kay Fiskers Plads 11. 2300 København S Denmark	testosteronum	Testim	50 mg/dosage	Gel	Kožní podání
Island	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germany	testosteronum undecanoat	Nebido	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico SIT Speciatilta' Igienico Terapeutiche S.R.L. Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	testosterone propionate	TESTOVIS	100mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	SUSTANON	30 mg/ml 60 mg/ml 60mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	BAYER S.P.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	testosterone enanthate	TESTOVIRON	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	GEYMONAT S.P.A. Via S. Anna, 2 03012 Anagni Frosinone Italy	testosterone enanthate	TESTO ENANT	100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	GEYMONAT S.P.A., Via S. Anna, 2 03012 Anagni Frosinone Italy	testosterone enanthate	TESTO ENANT	250 mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	BAYER S.P.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	testosterone undecanoate	NEBID	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	MSD ITALIA S.R.L. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Italy	testosterone undecanoate	ANDRIOL	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Irsko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL, 3 Rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androgel 25 mg, gel in sachet	25 mg	Gel	Kožní podání
Irsko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3 Rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androgel 50 mg, gel in sachet	50 mg	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3 Rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Testogel 25 mg, gel in sachet	25 mg	Gel	Kožní podání
Irsko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3 Rue du Bourg l'Abbé 75003 PARIS France	testosterone	Testogel 50 mg, gel in sachet	50 mg	Gel	Kožní podání
Irsko	ProStrakan Ltd. Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	testosterone	Tostran 2% Gel	2% w/w (20mg testosterone per 1g gel)	Gel	Kožní podání
Irsko	Ferring Ireland Ltd United Drug House Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	testosterone	Testim 50mg Gel	50 mg	Gel	Kožní podání
Irsko	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857, Drynam Road, Swords Co. Dublin Ireland	testosterone undecanoate	Restandol Testocaps	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	testosterone undecanoate	Nebido 1000 mg/4ml, solution for injection	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Ferring Laakkeet Oy Piispansilta 11 A 02230 Espoo Finland	testosterone	Testim 50 mg transdermal gel	50 mg	Gel	Transdermální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague 7 Czech Republic	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Omnadren 250 mg/ml solution for injection	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3, rue duBourg l'Abbe 75003 Paris France	testosterone	Androgel 25 mg gel in sachet	25 mg	Gel v sáčku	Kožní podání
Lotyšsko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3, rue duBourg l'Abbe 75003 PARIS France	testosterone	Androgel 50 mg gel in sachet	50 mg	Gel v sáčku	Kožní podání
Lotyšsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon 250 mg/ml solution for injection	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	testosterone undecanoate	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Litva	Bayer Pharma AG Mullerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	testosterone undecanoate	Nebido	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Litva	N.V. ORGANON P.O. Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Ferring Lääkkeet Oy PL 23 02241 Espoo Finland	testosterone	Testim	50 mg	Gel	Transdermální podání
Lucembursko	Besins International S.A. 3, rue du Bourg l'Abbe 75003 Paris France	testosterone	Androgel	25 mg/2,5 g	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Besins International S.A. 3, rue du Bourg l'Abbe 75003 Paris France	testosterone	Androgel	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Eli Lilly Benelux S.A. -N.V 1, rue du Marquis 1000 Bruxelles Belgium	testosterone	Axxeron	30 mg/1,5 ml	Transdermální sprej, roztok	Kožní podání
Lucembursko	Prostrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	testosterone	Itrogen	2 g/100 g	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Bayer S.A. -N.V. 14, J.E.Mommaerstlaan 1831 Diegem (Machelen) Belgium	testosterone undecanoate	Nebido	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Lucembursko	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Ferring S.A. 93C, Capucienelaan 9300 Aalst Belgium	testosterone	Testim	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Lucembursko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Testocaps	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Besins International S.A. 3, rue du Bourg l'Abbe 75003 Paris France	testosterone	Testogel	25 mg/2,5 g	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Besins International S.A. 3, rue du Bourg l'Abbe 75003 Paris France	testosterone	Testogel	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Malta	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	testosterone undecanoate	Nebido	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Malta	Ferring Pharmaceuticals Limited Drayton Hall Church Road West Drayton UB7 7PS United Kingdom	testosterone	Testim 50mg Transdermal Gel	50 mg/5g	Gel	Transdermální podání
Nizozemí	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosteronundecanoaat	Andriol Testocaps, 40 mg capsules	40,0 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemí	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé Paris 75003 France	testosteron	Androgel 25 mg, gel in sachet	25,0 mg/sachet	Gel	Kožní podání
Nizozemí	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé Paris 75003 France	testosteron	Androgel 50 mg, gel in sachet	50 mg/sachet	Gel	Kožní podání
Nizozemí	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	testosteronundecanoat	Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie	250,0 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Nizozemí	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosteron: testosterone isocaproate testosteron phenylpropionate testosterone propionate	Sustanon 100 mg/ml, oplossing voor injectie	74,0 mg/ml: 40 mg/ml 40 mg/ml 20 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Nizozemí	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosteron: testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie	176,1 mg/ml: 30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Nizozemí	Ferring B.V. Polarisavenue 130 2132 JX Hoofddorp The Netherlands	testosteron	Testim 50 mg gel, gel 50 mg/tube	50 mg	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemí	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé Paris 75003 France	testosteron	Testogel 25 mg, gel in sachet	25 mg	Gel	Kožní podání
Nizozemí	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé Paris 75003 France	testosteron	Testogel 50 mg, gel in sachet	50 mg	Gel	Kožní podání
Nizozemí	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	testosteron	Tostran 2% gel, gel 0,02 g/g	0,02 g/g	Gel	Kožní podání
Norsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Andriol	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Norsko	Eli Lilly Norge AS P.B. 6090 Etterstad N-0601 Oslo Norway	testosterone	Axiron	20mg/ml	Kožní roztok	Transdermální podání
Norsko	Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178 03353 Berlin Germany	testosterone undecanoate	Nebido	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Parenterální užití
Norsko	Ferring Legemidler AS Nydalsveien 36B 0484 Oslo Norway	testosterone	Testim	50 mg/5g	Gel	Transdermální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Testogel	25 mg/2,5g	Gel	Transdermální podání
Norsko	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Testogel	50 mg/5g	Gel	Transdermální podání
Norsko	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels, TD1 1PR United Kingdom	testosterone	Tostran	2%	Gel	Transdermální podání
Polsko	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androtop	25 mg/2,5 g	Gel	Kožní podání
Polsko	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germany	testosterone undecanoate	Nebido	1000 mg/4 ml	Roztok pro intramuskulární injekci	Intramuskulární podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c + Praha 17000 Czech Republic	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Omnadren 250	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Polsko	Ferring GmbH Wittland 11, D-24109 Kiel Germany	testosterone	Testim	50 mg	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c + Praha 17000 Czech Republic	testosterone enantane	Testosteronum prolongatum Jelfa	100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Polsko	ProStrakan Limited Galabank Business Park TD1 QH Galashiels United Kingdom	testosterone	Tostran 2% žel	2%	Gel	Kožní podání
Polsko	N.V. ORGANON Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Undestor Testocaps	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	testosterone undecanoate	Andriol - T	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Besins International, S.A. 5, Rue du Bourg l'Abbé F-75003 Paris France	testosterone	Androgel	25 mg/2.5 g	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Besins International, S.A. 5, Rue du Bourg l'Abbé F-75003 Paris France	testosterone	Androgel	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	testosterone undecanoate	Nebido	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Aspen Pharma Trading Limited.3016 Lake Drive. Citywest business campus. Dublin 24. Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustenon	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Portugalsko	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alexandre Herculano - Edifício 1, Piso 6 2795-240 Linda-a-Velha Portugal	testosterone	Testim	50 mg/5 g	Gel	Transdermální podání
Portugalsko	Besins International, S.A. 5, Rue du Bourg l'Abbé F-75003 Paris France	testosterone	Testogel	25 mg/2.5 g	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Besins International, S.A. 5, Rue du Bourg l'Abbé F-75003 Paris France	testosterone	Testogel	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda. Rua Rodrigo da Fonseca 178 - 2° Esq 1099-067 Lisboa Portugal	testosterone	Testopatch	1.2 mg/24 h	Transdermální náplast	Transdermální podání
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda. Rua Rodrigo da Fonseca 178 - 2° Esq 1099-067 Lisboa Portugal	testosterone	Testopatch	1.8 mg/24 h	Transdermální náplast	Transdermální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda. Rua Rodrigo da Fonseca 178 - 2º Esq 1099-067 Lisboa Portugal	testosterone	Testopatch	2.4 mg/24 h	Transdermální náplast	Transdermální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	testosterone enantate	Testoviron Depot	250 mg/1 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Portugalsko	ProStrakan Limited Galabank Business Park TD1 1QH Galashiels United Kingdom	testosterone	Tostran	20 mg/g	Gel	Kožní podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	UNDESTOR TESTOCAPS 40 mg, capsule moi	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	BAYER PHARMA AG Müllerstraße 178 13353 Berlin Germany	testosterone undecanoat	NEBIDO 1000 mg/4 ml	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Rumunsko	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 3, rue de Bourg L'Abbé 75003 Paris France	testosterone	ANDROGEL 50 mg	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Rumunsko	Ferring GmbH Wittland 11, D-24109 Kiel Germany	testosterone	TESTIM 50 mg	50 mg/5 g	Gel	Kožní podání
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Undestor Testocaps 40 mg	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178 13353 Berlin Germany	testosterone	Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Slovenská republika	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon 250	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Slovenská republika	BB Pharma a.s. Pod Višňovkou 1662/21 14000 Praha 4 Czech Republic	testosterone	AGOVIRIN DEPOT	5 mg/2 ml	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Slovenská republika	BB Pharma a.s. Pod Višňovkou 1662/21 14000 Praha 4 Czech Republic	estradiol/testosterone	FOLIVIRIN	2,5 mg/25 mg/ ml	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Slovenská republika	Ferring-Léčiva, a.s. K Rybníku 475 252 42 Jesenice u Prahy Czech Republic	testosterone	Testim 50 mg gél	50 mg/5 g	Transdermální gel	Transdermální podání
Slovinsko	Ferring GmbH Wittland 11 24109 Kiel Germany	testosterone	TESTIM 50 mg transdermalni gel	50 mg	Transdermální gel	Transdermální podání
Slovinsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germany	testosterone	Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androtop 50 mg gel v blazinici	50 mg	Gel v sáčku	Transdermální podání
Slovensko	Laboratoires BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg l'Abbé 75003 Paris France	testosterone	Androtop 25 mg gel v blazinici	25 mg	Gel v sáčku	Transdermální podání
Španělsko	DESMA LABORATORIO FARMACÉUTICO, S.L. Cuatro Amigos, 7 Escalera 2, 1ºD 28029 Madrid Spain	testosterone propionate	TESTEX	25 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Španělsko	DESMA LABORATORIO FARMACÉUTICO, S.L. Cuatro Amigos, 7 Escalera 2, 1ºD 28029 Madrid Spain	testosterone propionate	TESTEX PROLONGATUM 100	100 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Španělsko	DESMA LABORATORIO FARMACÉUTICO, S.L. Cuatro Amigos, 7 Escalera 2, 1ºD 28029 Madrid Spain	testosterone propionate	TESTEX PROLONGATUM 250	250 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Španělsko	BESINS INTERNACIONAL 3, Rue du Bourg l'Abbe 75003 Paris France	testosterone	TESTOGEL 50 mg gel en sobres	1 g/100 g	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	FERRING, S.A.U. Gobelas, 11 Urbanización La Florida 28023 Madrid Spain	testosterone	TESTIM 50 mg gel	1 g/100 g	Gel	Kožní podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	testosterone undecanoate	REANDRON 1000 mg/4 ml solució inyectable	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Španělsko	PROSTRAKAN LIMITED Galabank Bussines Park Galashield TD1 1QH United Kingdom	testosterone	ITNOGEN 2% gel	2 g/100 g	Gel	Kožní podání
Španělsko	PIERRE FABRE IBERICA S.A. Ramón Trías Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spain	testosterone	TESTOPATCH 1,2 mg/24 h parche transdémico	1.2 mg/24 h	Transdermální náplast	Kožní podání
Španělsko	PIERRE FABRE IBERICA S.A. Ramón Trías Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spain	testosterone	TESTOPATCH 1,8 mg/24 h parche transdémico	1.8 mg/24 h	Transdermální náplast	Kožní podání
Španělsko	PIERRE FABRE IBERICA S.A. Ramón Trías Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spain	testosterone	TESTOPATCH 2,4 mg/24 h parche transdémico	2.4 mg/24 h	Transdermální náplast	Kožní podání
Švédsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands	testosterone undecanoate	Undestor® Testocaps®	40 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Laboratoires Besins International 3, rue du Bourg l' Abbé FR-75003 Paris France	testosterone	Testogel	25 mg	Gel v sáčku	Kožní a transdermální přípravky
Švédsko	Laboratoires Besins International, 3, rue du Bourg l' Abbé FR-75003 Paris France	testosterone	Testogel	50 mg	Gel v sáčku	Kožní a transdermální přípravky
Švédsko	ProStrakan Ltd, Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United kingdom	testosterone	Tostrex	2%	Gel	Kožní a transdermální přípravky
Švédsko	Ferring Läkemedel AB Box 4041 203 11 Malmö Sweden	testosterone	Testim	50 mg	Gel	Kožní a transdermální přípravky
Švédsko	Bayer Pharma AG DE-13342 Berlin Germany	testosterone	Nebido	1000 mg/4 ml	Injekční roztok	Parenterální přípravky
Švédsko	Eli Lilly Sweden AB Box 721 169 27 Solna Sweden	testosterone	Axiron	30 mg/1.5 ml	Kožní roztok	Kožní a transdermální přípravky
Spojené království	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	testosterone enantate	Testosterone Enantate Ampoules	250 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill, Newbury RG14 1JA United Kingdom	testosterone undecanoate	Nebido 1000mg/4ml, solution for injection	1000 mg/4ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Spojené království	DHP Healthcare Limited 26 Pickering Street Maidstone, Kent ME15 9RS United Kingdom	testosterone propionate	Virormone (100mg/2ml)	100 mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Spojené království	Ferring Pharmaceuticals Limited Drayton Hall, Church Road West Drayton UB7 7PS United Kingdom	testosterone	Testim 50mg Transdermal Gel	50 mg	Gel	Transdermální podání
Spojené království	Laboratoires Besins International 5 Rue du Bourg L'Abbe Paris F-75003 France	testosterone	Testogel 50mg. Gel in Sachet	50 mg	Gel	Kožní podání
Spojené království	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	testosterone undecanoate	Restandol 40mg	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	testosterone propionate testosterone phenylpropionate testosterone isocaproate testosterone decanoate	Sustanon 250	30 mg/ml 60 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Prostrakan Limited 3 Galabank Business Park Queen Street, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	testosterone	Tostran 2% Gel	2% w/w	Gel	Kožní podání

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek registrací za určitých podmínek a podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Vědecké závěry a podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Skupina CMDh zvážila níže uvedené doporučení výboru PRAC týkající se léčivých přípravků obsahujících testosteron:

1 - Doporučení výboru PRAC

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

Testosteron je androgenní hormon vylučovaný Leydigovými buňkami varlete. Jedná se o hormon nezbytný pro vývoj tkání mužského reprodukčního systému, například varlat a prostaty, podporující rozvoj sekundárních pohlavních znaků, jakými jsou zvýšené množství svaloviny a kostní hmoty a růst tělesného ochlupení (*Dollery a kol.*, 1991¹).

Hypogonadismus u mužů je vrozený či získaný syndrom, u kterého varlata z důvodu poruchy hypotalamo-hypofyzárně-testikulární osy (HPT) neprodukuje fyziologické hladiny testosteronu a počty spermií.

Hypogonadismus se rozděluje na primární testikulární selhání způsobené problémy na úrovni varlat a sekundární testikulární selhání způsobené problémy v hypotalamu nebo hypofýze. Klinické příznaky závisí na věku při nástupu deficitu androgenů. Pokud se hypogonadismus rozvine před pubertou, např. v rámci genetického onemocnění, mají muži eunuchoidní proporce, opožděný rozvoj sekundárních pohlavních znaků a vysoký hlas. Jestliže se hypogonadismus rozvine po pubertě, jsou příznaky méně specifické a jsou charakterizovány např. sníženou sexuální funkcí, neplodností, úbytkem energie, depresivní náladou, mírnou anémií, sníženým množstvím svaloviny a sníženou svalovou silou, zvýšeným množstvím tělesného tuku a zvýšenou hodnotou BMI (podle pokynů společnosti Endocrine Society).

Hlavním cílem terapie testosteronem je dosažení normálních fyziologických hladin testosteronu pro zmírnění příznaků hypogonadismu, například poklesu sexuální funkce, neplodnosti, úbytku energie, depresivní nálady, mírné anémie, sníženého množství svaloviny a snížené svalové síly, zvýšeného množství tělesného tuku a indexu tělesné hmotnosti (BMI) a psychologických potíží. V léčbě mužského hypogonadismu neexistuje k testosteronu žádná léčebná alternativa (*Buvat a kol.*, 2013²).

Testosteron by podobně jako jiné androgeny a anabolické steroidy měl být používán obezřetně u pacientů s kardiovaskulárními poruchami, renální či hepatální insuficiencí, epilepsií, migrénou, diabetem mellitem nebo dalšími chorobami, které mohou být zhoršovány možným zadržováním tekutin nebo mohou být zapříčiněny edémem.

U mužů léčených testosteronem, kteří trpí již existujícím onemocněním srdce, se objevily obavy s ohledem na možné zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod, konkrétně infarktu myokardu (*Finkle a kol.*, 2014³; *Vigen a kol.*, 2013⁴ a *Xu a kol.*, 2013⁵). Byl proto zahájen postup podle článku 31

¹ Dollery C, Boobis AR, Burley D, Davies DM, Davies DS, Harrison PI, Orme ML, Park BK, Goldberg LI eds. Therapeutic drugs. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1991; T20-1.

² Buvat J, Maggi M, Guay A, Torres LO. Testosterone Deficiency in Men: Systematic Review and Standard Operating Procedures for Diagnosis and Treatment. *J Sex Med* 2013; 10: 245–284.

³ Finkle et al. "Increased risk of non-fatal myocardial infarction following testosterone therapy prescription in men." *PLoS One*. 2014.

⁴ Vigen et al. "Association of testosterone therapy with mortality, myocardial infarction, and stroke in men with low testosterone levels." *JAMA*. 2013 Nov 6; 310(17): 1829-36.

⁵ Xu L, Freeman G, Cowling BJ, Schooling CM. Testosterone therapy and cardiovascular events among men: a systematic review and meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. *BMC Med*. 2013; 11: 108.

směrnice 2001/83/ES s cílem přezkoumání poměru přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících testosteron.

Do tohoto přezkoumání prováděného výborem PRAC byly zahrnuty všechny léčivé přípravky obsahující testosteron schválené v Evropské unii. Všechny tyto přípravky byly registrovány národními postupy a jsou dostupné v různých lékových formách: jako roztok pro intramuskulární injekci, perorální tobolky, kožní gel, kožní roztok a transdermální náplast.

Výbor PRAC přezkoumal veškeré dostupné údaje z klinických studií, observačních studií, metaanalýz, údaje z období po uvedení přípravků na trh a další publikované údaje o kardiovaskulárních rizicích spojených s terapií testosteronem.

Výbor PRAC vzal na vědomí, že některé studie prokazují u mužů léčených testosteronem zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod. Výbor PRAC konstatoval, že zjištění z několika dalších observačních studií, klinických studií a metaanalýz randomizovaných klinických studií neposkytují důkazy o souvislosti mezi testosteronem a kardiovaskulárními příhodami. Například nedávno publikované studie (*Baillargeon a kol., 2014⁶; Corona a kol., 2014⁷; Tan a kol., 2014⁸; Hildreth a kol., 2013⁹*), zaměřené na prozkoumání rizika kardiovaskulárních příhod u terapie testosteronem, zvýšení tohoto rizika neuvádějí. Studie RHYME, observační studie vycházející z údajů v rejstřících prováděná v 6 evropských zemích a hodnotící souvislost mezi terapií testosteronem (po dobu více než 2 let) a zdravotními dopady na prostatu u mužů s hypogonadismem, zkoumala také zdravotní dopady jakožto sekundární sledované parametry. Výsledky naznačují, že výskyt karcinomu prostaty i kardiovaskulárních příhod byl v rámci předpokládaného rozmezí, bez důkazů o zvýšení rizika u léčených pacientů oproti pacientům neléčeným.

Byly zváženy studie i jejich omezení spolu s celkovými důkazy, které jsou dosud k dispozici.

Celkově výbor PRAC dospěl k závěru, že zjištění z literatury konzistentně neukazují na zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod a nepotvrzují signál zvýšeného rizika kardiovaskulárních příhod spojeného s terapií testosteronem. Při zvážení celkového množství údajů je proto signál zvýšeného kardiovaskulárního rizika spojeného s užíváním testosteronu posuzován i nadále jako slabý a nepřesvědčivý. Očekává se, že držitelé rozhodnutí o registraci budou i nadále sledovat kardiovaskulární příhody, a předpokládá se, že výsledky probíhajících studií se odrazí, jakmile budou dostupné, v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti (PSUR). Výbor dospěl k názoru, že množství dostupných informací o terapii testosteronem u věkově závislého hypogonadismu je omezené a že také chybějí referenční hodnoty. Pro zajištění příslušných údajů o bezpečnosti a účinnosti u této populace pacientů budou nutné další studie.

Je známo, že u pacientů trpících závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním či bez něj. V takovém případě musí být léčba okamžitě ukončena. Výbor PRAC také konstatoval, že testosteron může mít na kardiovaskulární systém účinek přímý i nepřímý: nízká hladina testosteronu zvyšuje riziko metabolického syndromu, což může potenciálně zvyšovat riziko nežádoucích kardiovaskulárních příhod. Testosteron na druhou stranu stimuluje proliferaci červených krvinek, což může teoreticky zvyšovat riziko tromboembolických příhod.

⁶ Baillargeon J, Urban RJ, Kuo Y-F, Ottenbacher KJ, Raji MA, Du F, Lin Y-I, Goodwin JS. Risk of myocardial infarction in older men receiving testosterone therapy. *Ann Pharmacother* 2014; 48(9):1138-1144.

⁷ Corona G, Maseroli E, Rastrelli G, Isidori A, Mannucci E, Maggi M. Cardiovascular risk associated with testosterone boosting medications: a systematic review and metaanalysis. *Exp Opin Drug Safety* 2014 (Posted online on August 19, 2014. (doi: 10.1517/14740338.2014.950653)

⁸ Tan R, Cook KR, Reilly WG. Testosterone therapy is not associated with higher risk of myocardial infarction or stroke: The low T experience. Abstract Book of the 2014 Annual Meeting of the American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), pg 238, abstract # 1353; available at: <https://www.aace.com/files/late-breaking-abstracts-2014.pdf>

⁹ Hildreth KL, Barry DW, Moreau KL, Vande Griend J, Meacham RB, Nakamura T, Wolfe P, Kohrt WM, Ruscini JM, Kittelson J, Cress ME, Ballard R, Schwartz RS. Effects of testosterone and progressive resistance exercise in healthy, highly functioning older men with low-normal testosterone levels. *J Clin Endocrinol Metab* 2013; 98(5): 1891-1900.

Vzhledem k současné úrovni znalostí doporučil výbor PRAC, aby držitelé rozhodnutí o registraci dále zkoumali možný mechanismus souvislosti mezi kardiovaskulárními / žilními tromboembolickými příhodami a hladinou testosteronu a aby výsledky uvedli v příští zprávě PSUR.

U mužů s hypertenzí by měl být testosteron používán obezřetně a pro zajištění podávání vhodné dávky by při zahájení léčby a v pravidelných intervalech během léčby měly být sledovány hladiny testosteronu. U pacientů starších 65 let jsou navíc omezené zkušenosti, pokud jde o bezpečnost a účinnost používání testosteronu. Držitelé rozhodnutí o registraci byli požádáni, aby přezkoumali použití těchto přípravků u této populace pacientů a zvažili, jestli je charakter nežádoucích příhod srovnatelný s jinými věkovými skupinami, a aby výsledky uvedli v příští zprávě PSUR.

Datem uzávěrky údajů pro příští zprávu PSUR pro veškeré léčivé přípravky obsahující testosteron je 31. prosinec 2015.

Na základě výše uvedených skutečností považoval výbor PRAC za odůvodněné, aby informace o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující testosteron schválené v Evropské unii uváděly, že předepisování testosteronu u hypogonadismu by mělo být založeno jak na potvrzení klinických příznaků, tak na biochemických testech. V informacích o přípravku by měly být uvedeny informace o kardiovaskulární bezpečnosti i informace o dobře zdokumentovaných nežádoucích účincích na úrovni krvetvorného systému, které mohou přispívat ke kardiovaskulárním rizikům. U pacientů starších 65 let navíc existuje pouze omezené množství údajů, což by rovněž mělo být uvedeno v bodě obsahujícím upozornění informací o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující testosteron.

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že:

- výbor PRAC zvažil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES u léčivých přípravků obsahujících testosteron,
- výbor vzal v úvahu studie, na základě kterých vzrostly obavy ohledně zvýšeného rizika kardiovaskulárních příhod spojeného s terapií testosteronem, a dostupné údaje předložené z klinických studií, observačních studií, metaanalýz, údaje z období po uvedení přípravků na trh a další publikované údaje,
- výbor konstatoval, že dostupné údaje konzistentně neprokazují zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod během terapie testosteronem,
- výbor PRAC konstatoval, že některé ze studií vykazují metodická omezení. Některé studie ukazují na zvýšené riziko, zatímco jiné riziko nenaznačují, a tudíž nepotvrzují signál,
- výbor PRAC dospěl k závěru, že na základě veškerých v současné době dostupných údajů zůstává naznačené riziko kardiovaskulárních příhod spojené s terapií testosteronem slabým signálem. Výbor PRAC konstatoval, že budou dostupné další studie,
- výbor usoudil, že množství dostupných informací o terapii testosteronem je u věkově závislého hypogonadismu omezené a že také chybějí referenční hodnoty. Pro zajištění příslušných údajů o bezpečnosti a účinnosti u této populace pacientů budou nutné další studie,
- výbor souhlasil, že je odůvodněné, aby informace o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující testosteron odrážely současné znalosti o kardiovaskulárních rizicích spojených s terapií testosteronem, a doporučil změny v bodě 4.1 (terapeutické indikace), bodě 4.4 (upozornění a opatření pro použití) a bodě 4.8 (nežádoucí účinky) souhrnu údajů o přípravku,

- výbor PRAC také dospěl k závěru, že je nutné, aby všichni držitelé rozhodnutí o registraci pečlivě sledovali kardiovaskulární rizika a aby v příští zprávě PSUR podrobně popsali svá zjištění včetně žilních tromboembolických příhod a možného mechanismu (možných mechanismů) a vzorce užívání i nežádoucích příhod u pacientů starších 65 let.

Vzhledem k výše zmíněným skutečnostem doporučil výbor PRAC změnu podmínek registrací pro léčivé přípravky obsahující testosteron (viz příloha I), přičemž příslušné body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III, a to za předpokladu, že budou dodrženy podmínky uvedené v příloze IV doporučení výboru PRAC.

Výbor PRAC následně dospěl k závěru, že za předpokladu, že budou dodrženy podmínky registrací, a při zohlednění doporučených úprav informací o přípravku zůstává poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících testosteron příznivý.

2 – Podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasila skupina CMDh s celkovými vědeckými závěry a odůvodněním doporučení.

Skupina CMDh nicméně usoudila, že v příbalové informaci jsou potřebné úpravy, aby bylo pacientům jasněji vysvětleno, že mají svého lékaře informovat, pokud trpí vysokým krevním tlakem, ale také tehdy, jestliže jsou kvůli vysokému krevnímu tlaku léčeni. V souladu s tím bylo pozměněno znění bodu 2 příbalové informace, uvedené v příloze III.

Dohoda skupiny CMDh

Skupina CMDh po zvážení doporučení výboru PRAC ze dne 9. října 2014 podle čl. 107k odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES dosáhla shody ohledně změny registrací pro léčivé přípravky obsahující testosteron, pro které jsou odpovídající body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace uvedeny v příloze III, za předpokladu, že budou dodrženy podmínky uvedené v příloze IV.

Harmonogram plnění dohody je uveden v příloze V.

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Poznámka:

Tyto úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku může být následně aktualizována kompetentními úřady členské země, ve spolupráci s referenčním členským státem, v souladu s postupy stanovenými v Kapitole 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

[následující text by měl být vložen do příslušných bodů]

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.1 „Terapeutické indikace“

Substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickými vyšetřeními.

[...]

Bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“

[...]

U pacientů se závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním nebo bez něj. V takovém případě musí být léčba ihned ukončena.

Testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku a <název přípravku> by se měl u mužů s hypertenzí používat s opatrností.

Hladina testosteronu by měla být monitorována na počátku léčby a v pravidelných intervalech během léčby. Lékaři by měli upravit dávku individuálně tak, aby bylo zajištěno udržení eugonadálních hladin testosteronu.

U pacientů na dlouhodobé androgenní léčbě by měly být také pravidelně sledovány následující laboratorní parametry: hemoglobin a hematokrit, jaterní funkce a lipidový profil.

Zkušenosti s bezpečností a účinností použití <název přípravku> u pacientů ve věku nad 65 let jsou omezené. V současné době není žádný konsenzus ohledně referenčních hodnot testosteronu specifických pro věk. Je však třeba zvážit, že fyziologické hladiny testosteronu v séru se s věkem snižují.

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[...]

Zvýšený hematokrit, zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hemoglobin.

Frekvence časté.

[...]

Příbalová informace

[...]

1. Co je přípravek <název přípravku> a k čemu se používá

<název přípravku> se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu pro léčbu různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). To je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a přítomností klinických příznaků, jako je např.:

impotence,

neplodnost,

snížená sexuální apetence,

únava,

depresivní nálada,

úbytek kosti způsobený nízkými hladinami hormonu.

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> užívat

[...]

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba <název přípravku> způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržování vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Váš lékař by měl provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Informujte svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, nebo se léčíte pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence časté: Zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hematokrit (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobin (složka červených krvinek, která přenáší kyslík), zjištěné při pravidelných vyšetřeních krve.

[...]

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo případně referenčního členského státu (referenčních členských států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

Podmínky	Datum
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících testosteron by měli v rámci příští zprávy PSUR:</p> <ul style="list-style-type: none">• sledovat kardiovaskulární riziko (včetně přehledu literatury, údajů z klinických studií a dalších významných údajů) a zjištěné informace analyzovat v příští zprávě PSUR,• v samostatném bodě příští zprávy PSUR informovat o žilních tromboembolických příhodách včetně hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Tento bod by měl zahrnovat také kazuistiky z literatury a jejich přehled. Spontánní hlášení nemají být předkládána jako seznam jednotlivých případů, ale spíše jako obecné informace o případech jako celku, a mají zahrnovat veškeré významné informace, např. čas nástupu příhod (je-li k dispozici), hladinu hematokritu/hemoglobinu (je-li k dispozici), indikaci, věk, zkreslující faktory a další údaje,• popsat možný mechanismus žilních tromboembolických příhod a potenciální souvislost mezi kardiovaskulárními / žilními tromboembolickými příhodami a hladinami testosteronu (zda mohou nízké či vysoké hladiny oproti eugonadální hladině přispívat k riziku) a rozebrat, zda by tyto informace měly být zařazeny do informací o přípravku,• analyzovat použití u starších mužů při zvážení přirozeně nižší hladiny testosteronu u této věkové skupiny pacientů. Informace o nežádoucích příhodách v této skupině by proto navíc měly být porovnány s charakterem nežádoucích příhod v jiných věkových skupinách,• předložit zprávu PSUR do 90 dnů ode dne uzávěrky údajů, jímž je 31. prosinec 2015.	31. března 2016

Příloha V

Harmonogram plnění dohody

Harmonogram plnění dohody

Přijetí dohody skupinou CMDh:	Zasedání skupiny CMDh v listopadu 2014
Předání přeložených příloh této dohody příslušným vnitrostátním orgánům:	16. prosince 2014
Implementace dohody členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	20. února 2015