

**AndroGel 16,2 mg/g gel**  
Testosteron

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AndroGel 16,2 mg/g gel  
testosteron

**2. DESCRIEREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un gram de gel conține testosteron 16,2 mg.  
O activare a pompei eliberează 1,25 g gel conținând 20,25 mg testosteron.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Carbomer 980, miristat de izopropil, etanol 96%, hidroxid de sodiu 0,1 N, apă purificată.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
Ambalaj cu 1 recipient (conține 88 g)  
Ambalaj cu 2 recipiente (fiecare recipient conține 88 g)  
Ambalaj cu 3 recipiente ( fiecare recipient conține 88 g)  
Ambalaj cu 6 recipiente ( fiecare recipient conține 88 g)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare transdermică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Besins Healthcare  
Rue Washington 80, 1050 Ixelles  
Belgia

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13859/2021/01 ambalaj cu 1 recipient  
13859/2021/02 ambalaj cu 2 recipiente  
13859/2021/03 ambalaj cu 3 recipiente  
13859/2021/04 ambalaj cu 6 recipiente

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

| Numărul de activări ale pompei | Cantitatea de gel aplicată pe piele (g) | Cantitatea de testosteron aplicată pe piele (mg) |
|--------------------------------|---|--|
| 1                              | 1,25                                    | 20,25  |
| 2                              | 2,5                                     | 40,5   |
| 3                              | 3,75                                    | 60,75  |
| 4                              | 5                                       | 81   |

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

AndroGel 16,2 mg/g

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

**AndroGel 16,2 mg/g gel**  
Testosteron

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AndroGel 16,2 mg/g gel  
testosteron

**2. DESCRIEREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un gram de gel conține testosteron 16,2 mg.  
O activare a pompei eliberează 1,25 g gel conținând 20,25 mg testosteron.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Carbomer 980, miristat de izopropil, etanol 96%, hidroxid de sodiu 0,1 N, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
88g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare transdermică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Besins Healthcare

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13859/2021/01 ambalaj cu 1 recipient

13859/2021/02 ambalaj cu 2 recipiente

13859/2021/03 ambalaj cu 3 recipiente

13859/2021/04 ambalaj cu 6 recipiente

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**