



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -06- 27

Nr UR/RD/0350/16

**AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *23217* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Minovivax 5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Minoxidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 50 mg/ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Minoksydyl

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Etanol 96%

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Czerwona, przezroczysta butelka z PET zamknięta czerwoną pompką rozpylającą z PP, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera aplikator z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

12 miesięcy

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 dnia26.06.2021r.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 2016 r., poz. 23), 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