



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-04-2026

Nr UR/RD/0199/26

Torrent Pharma (Malta) Limited
HHF 028, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Minoxidilum Torrent

Nazwa powszechnie stosowana:

Minoxidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 50 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/8124/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Torrent Pharma (Malta) Limited
HHF 028, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

**Suedwestpark 50, Gebersdorf
90449 Norynberga
Niemcy**

2. Torrent Pharma (Malta) Limited

**HHF 028, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. GE Pharmaceuticals Ltd.

**Industrial Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria**

2. Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

**Suedwestpark 50, Gebersdorf
90449 Norynberga
Niemcy**

3. hameln rds s.r.o.

**Horná 36
900 01 Modra
Słowacja**

4. Interpharma Services Ltd.

**Bulevard Cherni Vrih 43 A
1407 Sofia
Bułgaria**

5. Pharmadox Healthcare Limited

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Minoksydyl

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL. 3 butelki po 60 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL – numer GTIN: 5909991599720

3 butelki po 60 mL – numer GTIN: 5909991599737

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z białą zakrętką z PP i uszczelką z PE oraz czarnym wieczkiem z PP. Aplikator w formie pompki rozpylającej z PE/LDPE/PP/stal nierdzewna oraz biały aplikator z wydłużoną końcówką z PP z wieczkiem LDPE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym użyciu:

30 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143., dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

| |
|--------|
| 2. a/a |
|--------|