



PREZES

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

Warszawa, 31-08-2021

Nr UR/RR/0286/21

**Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luksemburg**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Minorga, *Minoxidilum*, roztwór na skórę, 20 mg/mL

Nazwa:

Minorga

Nazwa powszechnie stosowana:

Minoxidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 20 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

PT/H/0990/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratoires OPODEX Industrie**
36-42 avenue Marc Sangnier
92390 Villeneuve La Garenne
Francja
- 2. DELPHARM HUNINGUE SAS**
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratoires MACORS**
Rue des Caillotes, ZI Plaines des Isles
89000 Auxerre
Francja
- 2. Delpharm Huningue SAS**
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 60 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą/aplikatorem z odłączanym dozownikiem z dyszą i zakrętką, z odłączanym dozownikiem z aplikatorem rurkowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt łatwopalny.

Chronić przed ciepłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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, 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a