



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 2 1

Nr UR/ZD/0424 /15

Lavineli Farmacêutica Lda.
Rua Torcato José Clavine n°9 1° Dto
2800-710 Almada
Portugalia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PT/H/0990/IA/002/G (PT/H/0990/001/IA/002/G)

dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22108 z dnia
1 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Minoxidil Lavineli
Minoxidilum
roztwór na skórę, 20 mg/mL
Lavineli Farmacêutica Lda.
Rua Torcato José Clavine n°9 1° Dto
2800-710 Almada
Portugalia

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
z: Laboratoires OPODEX Industrie
34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis
92390 Villeneuve La Garenne, Francja

UR.DZL.ZLE.4021.0927.2015

na: Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes
ZI plaine des Isles
89000 Auxerre
Francja

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Laboratoires OPODEX Industrie
34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis
92390 Villeneuve La Garenne
Francja

na: Laboratoires OPODEX Industrie
36-42 avenue Marc Sangnier
92390 Villeneuve La Garenne
Francja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a