



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 10

Nr UR/ZM/ 0005 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 zdecentralizowanej:

**PT/H/0990/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires MACORS**  
**Rue des Caillottes**  
**ZI plaine des Isles**  
**89000 Auxerre**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Minoksydol**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol 96%**  
**Glikol propylenowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 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:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 dnia 30 września 2019 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 (Dz. U. z 2016 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 decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a