



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 3 0

Nr UR/ZD/0089 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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/IB/005/G (PT/H/0990/002/IB/005/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22109 z dnia
1 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Minoxidil Lavineli

Minoxidilum

roztwór na skórę, 50 mg/mL

Lavineli Farmacêutica Lda.

Rua Torcato José Clavine n°9 1° Dto

2800-710 Almada

Portugalia

typ zmiany: IB nr A.2b

Zmiana nazwy produktu leczniczego:

z: Minoxidil Lavineli

na: Minorga

UR.DZL.ZLE.4021.3618.2016

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 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a