



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 1 0

Nr UR/ZM/ 0006 /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 22109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Minorga

Nazwa powszechnie stosowana:

Minoxidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 50 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0990/002/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	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 60 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 z przepisu lekarza – Rp.

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.



z up., Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a