



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 0 6

Nr UR/ZD/ 1145 /17

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

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, 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/IB/009/G (PT/H/0990/002/IB/009/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22109 z dnia 10 lutego 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Minorga

Minoxidilum

roztwór na skórę, 50 mg/mL

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luksemburg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania,
gdzie następuje kontrola serii:**

DELPHARM HUNINGUE

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francja

UR.DZL.ZLE.4021.2465.2017

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, ze zm.), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2465.2017