



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 21-06-2024

Nr UR/RD/0293/24

**Doppelherz Pharma GmbH**  
**Schleswiger Straße 74**  
**24941 Flensburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28470 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Minoxidilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**piana na skórę, 50 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/3426/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Doppelherz Pharma GmbH**  
**Schleswiger Straße 74**  
**24941 Flensburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:  
**IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (Intermed S.A)**  
**Kaliftaki 27**  
**145 64 Kifisia, Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:  
**IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (Intermed S.A)**  
**Kaliftaki 27**  
**145 64 Kifisia, Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Minoksydyl**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol bezwodny**

**Butylohydroksytoluen (E321)**

**Alkohol cetylowy**

**Alkohol stearylowy**

**Glicerol**

**Kwas mlekowy**

**Woda oczyszczona**

**Polisorbat 60**

**Kwas cytrynowy**

**Propan/Izobutan/n-butan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 pojemnik po 60 gramów**

**3 pojemniki po 60 gramów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 pojemnik po 60 gramów – kod: 4009932572032**

**3 pojemniki po 60 gramów – kod: 4009932572056**

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik ciśnieniowy z Aluminium, pokryty od wewnątrz warstwą z Poliamid/Poliester, z zaworem z POM/Aluminium/stal nierdzewna/HDPE i dozownikiem z PP oraz z nakładką ochronną z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	1085086.3499214.4689018
Nazwa dokumentu	MRP - Decyzja pozwolenie.pdf
Tytuł dokumentu	MRP - Decyzja pozwolenie
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4001.56.2023
Data dokumentu	21.06.2024
Skrót dokumentu	63ECDBB4A2EF30AD3CE9435D01C781082FD88D7A
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	21.06.2024 09:51:59
Podpisane przez	Sebastian Jakub Migdalski Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.120.1.1.

Data wydruku: 21.06.2024

Autor wydruku: Pięgas Anna (Młodszy Specjalista)