



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 27

Nr UR/RR/ 1354 /14

dr Włodzimierz Zgoda  
Chemical Research,  
Consulting & Production  
ul. Budapesztańska 3/17  
80-288 Gdańsk

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2599  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PILOXIDIL**

Nazwa:

**PILOXIDIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Minoxidilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę, 20 mg/ml**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**dr Włodzimierz Zgoda  
Chemical Research, Consulting & Production  
ul. Budapesztańska 3/17  
80-288 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**dr Włodzimierz Zgoda  
Chemical Research, Consulting & Production  
ul. Budapesztańska 3/17  
80-288 Gdańsk**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Spółka z o.o.  
ul. Słupska 18  
84-300 Lębork**

**2. J.S. HAMILTON POLAND S.A.  
ul. Chwaszczyńska 180  
81-571 Gdynia**

Pełny skład jakościowy:

**Minoksydyl**

**Etanol**

**Glikol propylenowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka po 60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	5	9	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka biała z polietylenu (HDPE) o pojemności 70 ml zamykana zakrętką z polipropylenu z uszczelką lub pompką dozującą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, z dala od źródeł ognia. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

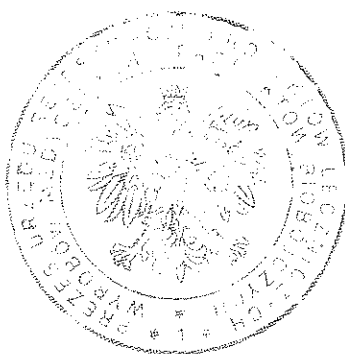
**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Postępowacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a