



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-09-2021

Nr UR/RD/0464/21

**Medical Valley Invest AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26648 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Agrocia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Minoxidilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, 50 mg/mL**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3629/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.**

**Barrio Solía, n° 30**

**La Concha, Villaescusa**

**39690 Santander, Cantabria**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.**

**Barrio Solía, n° 30**

**La Concha, Villaescusa**

**39690 Santander, Cantabria**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Minoksydyl**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol 96%**

**Glikol propylenowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 60 mL, 2 butelki po 60 mL, 4 butelki po 60 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 60 mL**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 butelki po 60 mL**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP oraz pompką dozującą z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**30 dni**

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, z późn. zm.).**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r., poz. 735), 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 niniejszej decyzji.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a