



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-29

Nr UR/RR/ 0328 /21

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alocutan Forte, *Minoxidilum*, aerozol na skórę, roztwór, 50 mg/ml**

Nazwa:

**Alocutan Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Minoxidilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol na skórę, roztwór, 50 mg/ml**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury:

**AT/H/0638/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Straße 15**  
**06796 Brehna**  
**Niemcy**

**2. SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Dolna 21**  
**05-092 Łomianki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Straße 15**  
**06796 Brehna**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Minoksydyl**

**Substancje pomocnicze:**  
**Glikol propylenowy**  
**Etanol 96%**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:  
**1 butelka po 60 ml, 3 butelki po 60 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 butelka po 60 ml</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	4	2	8
<b>3 butelki po 60 ml</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	4	3	5

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE wyposażona w pompkę rozpylającą i dwa aplikatory (jeden wstępnie zamontowany, drugi z wydłużoną końcówką), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**  
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni

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. 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

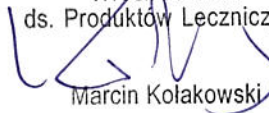
#### **Pouczenie:**

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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a