



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 0 5

Nr UR/RD/...../17

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

## 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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 23899 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**AT/H/0638/002/DC**

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:

**1 butelka po 60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 60 ml**

- 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:

**30 miesięcy**

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. 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 do dnia ..... 04.04. 2022 ..

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 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a