



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0174 /17

Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17842 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alopexy, Minoxidilum, roztwór na skórę, 50 mg/ml

Nazwa:

Alopexy

Nazwa powszechnie stosowana:

Minoxidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór na skórę, 50 mg/ml

Droga podania:
na skórę

Numer procedury:

FR/H/0446/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pierre Fabre Medicament Production
SIMAPHAC – Zone industrielle de Chateaurenard
45220 Chateaurenard
Francja

2. Pierre Fabre Medicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pierre Fabre Medicament Production
SIMAPHAC – Zone industrielle de Chateaurenard
45220 Chateaurenard
Francja

2. Pierre Fabre Medicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Minoksydyl

Substancje pomocnicze:
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Butelka ze szkła oranżowego

1 butelka po 60 ml roztworu

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 60 ml roztworu

- kod:

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

Butelka z oranżowego PET

1 butelka po 60 ml roztworu

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 60 ml roztworu

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z pipetką dozującą (Polistyren/PE), w tekturowym pudełku.

Butelka z oranżowego PET z pipetką dozującą (Polistyren/PE) i pompką dozującą z aplikatorem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a