



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0208/25

Warszawa, 10-02-2025

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FR/H/0446/001/IB/027**

zmienia się pozwolenie nr 17842 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Alopexy

Minoxidilum

roztwór na skórę, 50 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.IV.1z

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz pipetką dozującą (Polistyren/PE) i pompką dozującą z aplikatorem, w tekturowym pudełku.

na:

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz pipetką dozującą (Polistyren/PE) i pompką dozującą z aplikatorem, w tekturowym pudełku.

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz pipetką dozującą (Polistyren/PE), w tekturowym pudełku.

DZL-ZLE.4021.7430.2024

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

1 butelka po 60 ml roztworu – kod: 5909990842360

3 butelki po 60 ml roztworu – kod: 5909990842377

na:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 ml, 3 butelki po 60 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz pipetką dozującą (Polistyren/PE) i pompką dozującą z aplikatorem:

1 butelka po 60 ml roztworu – numer GTIN: 5909990842360

3 butelki po 60 ml roztworu – numer GTIN: 5909990842377

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz pipetką dozującą (Polistyren/PE):

1 butelka po 60 ml roztworu – numer GTIN: 3573994008972

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a