



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01.10.2014

Nr UR/RD/...../14

0463

Lavineli Farmacêutica Lda.
Rua Torcato José Clavine n^o 1^o Dto
2800-710 Almada
Portugalia

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr^{22 109}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Minoxidil Lavineli

Nazwa powszechnie stosowana:

Minoxidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 50 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0990/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Lavineli Farmacêutica Lda.
Rua Torcato José Clavine n^o 1^o Dto
2800-710 Almada
Portugalia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires OPODEX Industrie
34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis
92390 Villeneuve La Garenne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires OPODEX Industrie
34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis
92390 Villeneuve La Garenne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Minoksydyl

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 butelki po 60 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 60 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą/aplikatorem z odłączanym dozownikiem z dyszą i zakrętką, z odłączanym dozownikiem z aplikatorem rurkowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt łatwopalny.

Chronić przed ciepłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia30.09.2019.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a