



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-04-28

Nr UR/RR/3254 /14

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 13036  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OCTENISEPT**

Nazwa:

**OCTENISEPT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plyn, (0,10 g + 2,00 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę, doogniskowo**

Podmiot odpowiedzialny:

**Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1610.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schülke & Mayr GmbH**  
**Robert-Koch-Str. 2**  
**22851 Norderstedt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schülke & Mayr GmbH**  
**Robert-Koch-Str. 2**  
**22851 Norderstedt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Oktenidyny dichlorowodorek**  
**Fenoksyetanol**

**Kokamidopropylobetaina - roztwór 30%\***  
**Sodu D-glukonian**  
**Glicerol 85%**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

**\*Octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego (0,30 g),**  
**Sodu chlorek (0,05 g), Woda (0,65g)**

Wielkość opakowania

50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	3	5
250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	0	4
450 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	2	8
500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	6	4	2
1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	1	9	8

Rodzaj opakowania:

**Butelki z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE z zabezpieczeniem**  
**gwarancyjnym zawierające 50 ml lub 250 ml płynu.**  
**Butelki z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym**  
**zawierające 450 ml, 500 ml lub 1000 ml płynu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata – opakowanie 50 ml, po otwarciu opakowania 3 lata**  
**5 lat – opakowania 250 ml, 450 ml, 500 ml i 1000 ml, po otwarciu opakowania 3**  
**lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

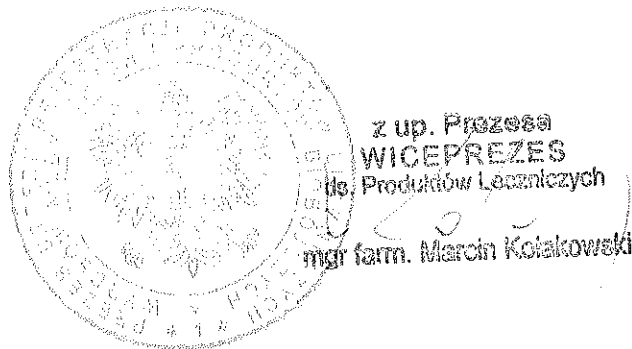
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 4 kwietnia 2014 roku, 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.).

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-07-2023

Nr UR/ZD/1552/23

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Strasse 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 13036  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### OCTENISEPT

*Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*  
płyn, (0,10 g + 2,00 g)/100 g

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5 a) 1.**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**100 ml**

**-kod:**

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

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 259, 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a