



**ŚWIADECTWO REJESTRACJI**

NR . . 10330/M/9A

- Re-rejestracja -

Na podstawie art. 6 ust. 3 oraz art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105 poz. 452), po rozpatrzeniu wniosku o wpis do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych nr **BRMM/006/2000** stwierdzam, że został zarejestrowany

material medyczny o nazwie

**Octeniderm**

zastosowanie podstawowe alkoholowy bezbarwny preparat do chirurgicznej dezynfekcji skóry oraz do higienicznej dezynfekcji rąk

wytwarzany przez Schulke and Mayr GmbH

adres Robert-Koch-Strasse 2, 22840 Norderstedt

kraj Niemcy okres ważności 5 lat

nazwa i numer normy producenta 202-2/1/30/11-90

opakowanie butelka z tworzywa sztucznego z atomizerem o poj. 250ml oraz butelka z tworzywa sztucznego o poj. 1l

Świadectwo niniejsze jest ważne do dnia 2005.08. x/8

budowa i/lub skład 100g preparatu zawiera: 1-propanol-30g,  
2-propanol,45,0g, dichlorowodorek octenidyny-  
0,1g, woda oczyszczona do 100g.



Z upoważnienia

MINISTER

RADCA MINISTRA  
p.o. DYREKTORA DEPARTAMENTU  
Gospodarki Środkami Farmaceutycznymi  
i Materiami Medycznymi  
Piotr Mierzejewski

1. Wyrób podlega bieżącej kontroli jakości, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 marca 1993 r. (Dz. U. nr 30 z 1993 r. poz. 139).

2. Decyzja Ministra Zdrowia o wycofaniu materiału medycznego z obrotu obliguje do zwrotu ŚWIADECTWA REJESTRACJI.

3. Na opakowaniu indywidualnym i zbiorczym należy umieścić numer otrzymanego Świadectwa Rejestracji.

x-1  
4. 5 lat, powa warunkiem uzupełnienia normy do 2001r.o certyfikaty analityczne surowców, certyfikat analityczny produktu końcowego, walidację metod chemicznych, metody badania czystości mikrobiologicznej, warunki przechowywania, monografię dichlorowodoru octenidyny oraz wykonania badań analitycznych.



URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

P/RIM - 460 - 276 /05

Warszawa, 06.12.2005 r.

Pan  
Sylwester Bajerski  
Higiena Sp. z o.o.  
ul. Korotyńskiego 23  
02-123 Warszawa

W odpowiedzi na pismo z dnia 30.11.2005 r. przekazujemy nowe numery pozwoleń  
MZ dla poniższych produktów leczniczych :

1. Octenisept - 13036
2. Kodan Tinktur Forte bezbarwny - 13039
3. Kodan Tinctur Forte barwiony - 13037
4. Primasept Med - 13043
5. Sagrosept - 13044
6. Sagrosept chusteczki - 13045
7. Desderman N - 13058
8. Octeniderm - 13057

PREZES  
Andrzej Koronkiewicz



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014-05-07

Nr UR/RR/0808/14

**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 13057  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OCTENIDERM**

Nazwa:

**OCTENIDERM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***2-Propanolum + 1-Propanolum + Octenidinum dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę, (45 g + 30 g + 0,10 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1534.2013

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:

**1-propanol**  
**2-propanol**  
**Dichlorowodorek ocetnidyny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**250 ml - 1 butelka po 250 ml**

- kod:

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

**1000 ml - 1 butelka po 1000 ml**

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka 250 ml – biała okrągła butelka z HDPE z atomizerem z LDPE i czerwoną końcówką z PP.**  
**Butelka 1000 ml – bezbarwna kwadratowa butelka z HDPE z czerwoną zakrętką z PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).**

### 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.



z up. Prezesa  
WICEREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Bartłomiej Pilat, Pharmaheads Sp.z o.o., Al. Krakowska 110/114 lok 236, 02-275 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1534.2013