



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0454 /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.

 z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

**PREZES**

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

Warszawa,

2019-03-27

Nr UR/ZD/ 0531 /19

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 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 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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: II nr C.I.6 a)

W punkcie: „Droga podania”

zapis:

na skórę, doogniskowo

zastępuje się zapisem:

na skórę.

UZASADNIENIE

W dniu 28 grudnia 2018 r. podmiot odpowiedzialny Schülke & Mayr GmbH złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o dokonanie zmiany typu II nr C.I.6 a), polegającej na modyfikacji zatwierdzonych wskazań produktu leczniczego OCTENISEPT, *Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*, płyn, (0,10 g + 2,00 g)/100 g. Powyższa zmiana objęła punkty 4.1 i 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz odpowiednie punkty

ulotki i oznakowania opakowania produktu leczniczego. Zmiana zapisów w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego wiąże się z usunięciem informacji o doogniskowej drodze podania ww. produktu leczniczego. W konsekwencji powyższej zmiany w pozwoleniu nr 13036 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OCTENISEPT w punkcie „Droga podania” należy uwzględnić usunięcie zapisu „doogniskowo”.

Zgodnie z art. 13e 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 w celu zamknięcia procedury właściwy organ informuje posiadacza, czy zmiana jest przyjęta, czy odrzucona oraz w stosownych przypadkach zmienia decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przyjętą zmianą.

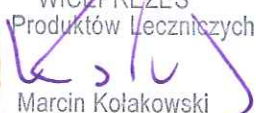
Pouczenie:

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a