



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0074/24

Warszawa, 17-06-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 28229 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octenidini APC Pharmlog

Nazwa powszechnie stosowana:

Octenidini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania w jamie ustnej, 1 mg/mL

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrandstraße 12

37081 Niedersachsen

Niemcy

2. Pharbil Pharma GmbH

Reichenberger Straße 43

33605 Nordrhein-Westfalen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oktenidyny dwuchlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Glicerol (85%)

Sodu glukonian

Kwas cytrynowy

Disodu fosforan dwuwodny

Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Sukraloza

Aromat miętowy:

Mentol 45%

Menton 6%

Glikol propylenowy 49%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL, 1 butelka po 250 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL – kod: 5905527405039

1 butelka po 250 mL – kod: 5905527405046

Rodzaj opakowania:

Butelka przezroczysta z PET z białą zakrętką z PP, z dozownikiem z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 60 mL:

2 tygodnie

Po pierwszym otwarciu butelki 250 mL:

8 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 01 lutego 2029 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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 2023 r. poz. 1634 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a