



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0040/24

Warszawa, 01-02-2024

APC Pharmlog Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146C

02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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:

APC Pharmlog Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146C

02-305 Warszawa

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

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Nordersdted

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2023 r., poz. 1634., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a