



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 18

Nr UR/ZD/ 2335 /15

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. 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 nr B.II.a.3 b) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

**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)**

zastępuje się zapisem:

Oktenidyny dichlorowodorek

Fenoksyetanol

Kokamidopropylobetaina - roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda)

Sodu D-glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek

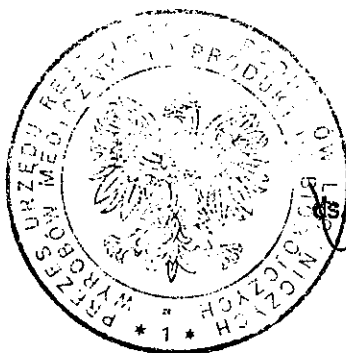
Woda oczyszczona

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a