



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-10

Nr UR/RD/0106/21

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....26290..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**OKTASEPTAL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, (0,10 g + 2,00 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

**2. BIO-CHIC Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

**3. MIKROLAB Sp. z o.o.  
ul. Lubelska 5/7  
03-802 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Fenoksyetanol  
Oktenidyny dichlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Glicerol 85%  
Sodu D-glukonian  
Betaina kokamidopropylowa 30%  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 1000 mL - kod:**

5	9	0	8	2	3	5	4	0	0	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PE z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym oraz zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z wkładką uszczelniającą z PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.)**

**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 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
VICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a