



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-01-2025

Nr UR/RD/0048/25

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Kereszturi ut 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28849 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Symplisept**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 1 mg/g + 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0843/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Kereszturi ut 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

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

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**

**Sudbrackstraße 56**

**33611 Bielefeld**

**Niemcy**

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

**1. Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**

**Sudbrackstraße 56**

**33611 Bielefeld**

**Niemcy**

**2. Labor LS SE & Co. KG**

**Mangelsfeld 4, 5, 6**

**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Oktenidyny dichlorowodorek**

**Fenoksyetanol**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol 96%**

**Glicerol 85%**

**Poloksamer 407 [zawiera Butylohydroksytoluen (E 321)]**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 30 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 30 g – numer GTIN: 5995327200583**

Rodzaj opakowania:

**Tuba z LDPE i HDPE pokryta od wewnątrz lakierem z żywicy akrylowej i zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**1 rok**

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. 107 c 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, ze 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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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