



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

Nr UR/RD/0134/26/IR

Warszawa, 16-04-2026

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 134/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Octeangin**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH**  
**Gereonsmühlengasse 1-11**  
**D-50670 Kolonia**  
**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**14990/2023/01 – opakowanie 12 szt.**

**14990/2023/02 – opakowanie 16 szt.**

**14990/2023/03 – opakowanie 20 szt.**

**14990/2023/04 – opakowanie 24 szt.**

DEL-LIR.4070.556.2025

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Octeangin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octenidini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 2,6 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Pełny skład jakościowy:

**Oktenidyny dichlorowodorek**

**Izomalt (E 953)**

**Kwas winowy**

**Aromat (*Masking Flavour PHL-121355*):**

**Glikol propylenowy**

**Ekstrakt z kawy**

**Kwas 4-(2,2,3-trimetylocyklopentylo) butanowy**

**Olejek eteryczny anyżu gwiaździstego**

**Olejek eteryczny miętowy**

**Sukraloza (E 955)**

Wielkość opakowania:

12 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	8	7	8	5
16 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	8	7	9	2
20 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	8	8	0	8
24 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	8	8	1	5

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC-PVDC/Al, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**5 lat**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Forteczna 35-37**

**87-100 Toruń**

**3. Shiraz Productions Sp. z o.o.**

**ul. Tymiankowa 24/28**

**95-054 Ksawerów**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), zwanej 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a