



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

**2022 -06- 09**

Nr UR/ZM/ *0114* /22

**Zakłady Farmaceutyczne  
Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Octicide**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerosol na skórę, roztwór, (1 mg +20 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0883/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PROFARMA-PRODUKT, s.r.o.**

**Liberecká 801/20**

**46601 Jablonec nad Nisou**

**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o.**

**Martinovská 3248/166**

**72308 Ostrava-Martinov**

**Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.**

**Kladská 1032**

**50003 Hradec Králové**

**Republika Czeska**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.**

**Pražská 1486/18c**

**102 00 Praha 10**

**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Oktenidyny dichlorowodorek**

**Fenoksyetanol**

***Substancje pomocnicze:***

**Kokamidopropylobetaina, roztwór 38%**

**Sodu glukonian**

**Glicerol 85%**

**Sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 250 mL**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 butelka po 50 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 250 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**12 miesięcy**

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 do dnia 14 stycznia 2027 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 lub 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..



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a