



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 14

Nr UR/RD/...0031.../22

Neofyt spol. s.r.o.
Pražská 442
28167 Stříbrná Skalice
Republika Czeska

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26861..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octicide

Nazwa powszechnie stosowana:

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0883/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Neofyt spol. s.r.o.
Pražská 442
28167 Stříbrná Skalice
Republika Czeska**

DRL.RLE.4002.306.2019

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. 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, z późn. zm.).

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r. poz. 2325 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, 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 rozpatrzenia 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a