



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 14

Nr UR/ZD/ 1915 /17

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstr. 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/3491/001/IB/006**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22640 z dnia 17 sierpnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Linoseptic**

*Octanidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*

aerol na skóre, roztwór, 1 mg/g + 20 mg/g

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

**Sudbrackstr. 56**

**33611 Bielefeld**

**Niemcy**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1b2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z: 3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**6 miesięcy**

**na: 3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**1 rok**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4875.2016