



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 1 8

Nr UR/RD/...../18

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolonia
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24918..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octeangin

Nazwa powszechnie stosowana:

Octenidinum dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylka twarda, 2,6 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4755/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolonia
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oktenidyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

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 gwiazdzistego

Olejek eteryczny miętowy

Sukraloza (E 955)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 16, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 ..2023.09.18..

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a