



PREZES

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

Warszawa, 31-07-2023 r.

Nr UR/RD/0154/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 154/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

Austria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Octenisept

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Schülke & Mayr GmbH
Seidengasse 9
A-1070 Wiedeń
Austria**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

1-20402

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

Octenisept

DEL-LIR.4070.59.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, (0,10 g + 2,00 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Oktenidyny dichlorowodorek

Fenoksyetanol

Octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego

Sodu D-glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 50 ml

- kod:

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

1 butelka 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	7	2	9	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z tworzywa sztucznego z pompką rozpylającą, zawierająca 50 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Butelka z tworzywa sztucznego z zamknięciem, zawierająca 250 ml roztworu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

Opakowanie 50 ml

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 3 lata.

Opakowanie 250 ml

5 lat

Po pierwszym otwarciu – 3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chelmska 249

04-458 Warszawa

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), 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 2023 r. poz. 259 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 Kpa 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a