



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 15

Nr UR/RD/...../21

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr26802..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

octenisept oral mono

Nazwa powszechnie stosowana:

Octenidini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania w jamie ustnej, 1 mg/ml

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6445/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 12
37081 Niedersachsen
Niemcy**

**2. Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Straße 43
33605 Nordrhein-Westfalen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oktenidyny dwuchlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Glicerol (85%)
Sodu glukonian
Kwas cytrynowy
Disodu fosforan dwuwodny
Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Sukraloza
Aromat miętowy:
Mentol 45%
Menton 6%
Glikol propylenowy 49%
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 ml, 1 butelka po 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 1 9 0 3

1 butelka po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 1 9 1 0

Rodzaj opakowania:

Butelka przezroczysta z PET z białą zakrętką z PP, z dozownikiem z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 60 ml:

2 tygodnie

Po pierwszym otwarciu butelki 250 ml:

8 tygodni

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, 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

DRL-RLE.4002.802.2019

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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a