



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-04-2023

Nr UR/RR/0182/23

**Zakłady Farmaceutyczne "UNIA"**  
**Spółdzielnia Pracy**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24804 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OKTASEPTAL, *Octenidini dihydrochloridum* + *Phenoxyethanolum*, aerozol na skórę, roztwór, (0,10 g + 2,00 g)/100 g**

Nazwa:

**OKTASEPTAL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octenidini dihydrochloridum* + *Phenoxyethanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**
2. **BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**
3. **MIKROLAB Sp. z o.o.**  
**ul. Lubelska 5/7**  
**03-802 Warszaw**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Fenoksyetanol**  
**Oktenidyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Glicerol 85%**  
**Sodu D-glukonian**  
**Betaina kokamidopropylowa 30%**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**30 ml**

- kod: 

5	9	0	8	2	3	5	4	0	0	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 ml**

- kod: 

5	9	0	8	2	3	5	4	0	0	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 ml**

- kod: 

5	9	0	8	2	3	5	4	0	0	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**250 ml**

- kod: 

5	9	0	8	2	3	5	4	0	0	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PE z atomizerem LDPE/PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

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. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2022 r. poz. 2000 ze 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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenie 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  
Joanna Kmieć - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a