



PREZES

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

Nr UR/RD/0315/18

Warszawa, 2018 -07- 05

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24804..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenoksyetanol
Oktenidyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 ml | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 7 | 5 |
| 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 7 | 5 | | | |
| 50 ml | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 8 | 2 |
| 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 8 | 2 | | | |
| 60 ml | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | | | |
| 250 ml | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 5 | 9 | 0 | 8 | 2 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | | | |

Rodzaj opakowania:

Butelka z PE z atomizerem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 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 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 ..2023.07.05

UZASADNIENIE

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



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a