



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 1 0

Nr UR/ZM/ 0021 /20

**Ecolab Sp. z o.o.**  
**ul. Opolska 114**  
**31-323 Kraków**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12029/M/01 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**HYDREX S**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chlorhexidini digluconas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę, 4%**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ecolab Sp. z o.o.**

**ul. Opolska 114**

**31-323 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adams Healthcare Ltd**

**Lotherton Way**

**Garforth**

**Leeds LS25 2JY**

**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adams Healthcare Ltd  
Lotherton Way  
Garforth  
Leeds LS25 2JY  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Chlorheksydyny diglukonian 20%**

**Glicerol**

**Tlenek dialkiloaminowy**

**Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym**

**Hydroksyetyloceluloza**

**Substancja zapachowa**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**250 ml - butelka**

- kod: 

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

**500 ml - butelka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5000 ml - kanister**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD  
lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

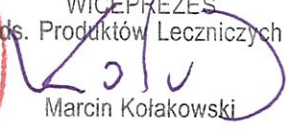
### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a