



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0219/25

Warszawa, 26-11-2025

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
D02 Y940
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 29325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerol na skóre, roztwór, 1 mg/mL + 20 mg/mL

Droga podania:

na skóre

Numer procedury:

DE/H/7506/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
D02 Y940
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LAVIPHARM S.A.
Agias Marinas Street
190 02 Peania, Attica
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

LAVIPHARM S.A.
Agias Marinas Street
190 02 Peania, Attica
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Oktenidyny dichlorowodorek
Fenoksyetanol

Substancje pomocnicze:

Sodu glukonian
Kokamidopropylobetaina, roztwór 30%
Glicerol
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 250 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 mL – numer GTIN: 5909991585747
1 butelka po 250 mL – numer GTIN: 5909991585754

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą z HDPE i zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu:

3 lata, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym i butelce.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 3 października 2030 roku.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a