



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 07

Nr UR/RR/ 1208 /14

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 13057
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OCTENIDERM**

Nazwa:

OCTENIDERM

Nazwa powszechnie stosowana:

2-Propanolum + 1-Propanolum + Octenidinum dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (45 g + 30 g + 0,10 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1534.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

1-propanol
2-propanol
Dichlorowodorek octnidyny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

250 ml - 1 butelka po 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml - 1 butelka po 1000 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka 250 ml – biała okrągła butelka z HDPE z atomizerem z LDPE i czerwoną końcówką z PP.
Butelka 1000 ml – bezbarwna kwadratowa butelka z HDPE z czerwoną zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kościkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Bartłomiej Pilat, Pharmaheads Sp.z o.o., Al. Krakowska 110/114 lok 236, 02-275 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1534.2013