



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 17

Nr UR/RD/...../15 *0388*

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstr. 56  
33611 Bielefeld  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *22638* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Linoseptic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Octanidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 1 mg/g + 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3491/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstr. 56  
33611 Bielefeld  
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0678.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstr. 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstr. 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

**2. Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Oktenidyny dichlorowodorek**  
**Fenoksyetanol**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol 96 %**  
**Glicerol 85 %**  
**Poloksamer 407**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 tuba po 30 g**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysta tuba z HDPE i LDPE z przezroczystą zakrętką z PP,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

**Po pierwszym otwarciu tuby:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

**Po pierwszym otwarciu tuby:**

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

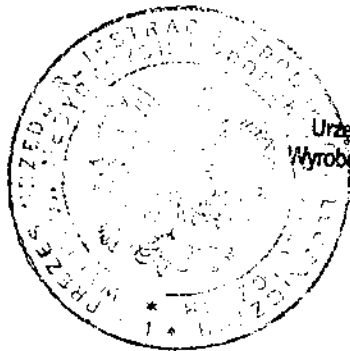
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 ..... 16.08.2020

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ceseak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a