



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2018-07-20

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH  
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DZL.ZRN.4030.1695.2013.ML.5

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

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**SKINSEPT MUCOSA**

*Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum + Chlorhexidini digluconatis solutio*

roztwór na skórę, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

Nr pozwolenia: 13033

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o., Kraków

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.1695.2013


Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/0222/18 z dnia 2018-07-20 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

**Wydanie w/w decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem:**

- Charakterystyki Produktu Leczniczego,
- Ulotki dla Pacjenta,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie tekstu,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej,
- Oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie tekstu,
- Oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej.

Jednocześnie Urząd informuje, że na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2015 r. poz. 958), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 powołanej ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia za każdy rok jego ważności.

DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 2 0

Nr UR/RR/ 0222 /18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 13033 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SKINSEPT MUCOSA, *Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum + Chlorhexidini digluconatis solutio*, roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

Nazwa:

**SKINSEPT MUCOSA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum  
+ Chlorhexidini digluconatis solutio***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g**

Droga podania:

**na błony śluzowe, na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1695.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ecolab Deutschland GmbH  
Reisholzer Werfstrasse 38-42  
D-40589 Düsseldorf  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Justus-Liebig-Weg 1  
D-23812 Wahlsted  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Etanol 96%  
Wodorou nadtlenek 30%  
Chlorheksydney diglukonian, roztwór**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas mlekowy  
Powidon  
Makroglicerolu hydroksystearynian  
Substancja zapachowa (83-2890 B)  
Sodu wodorotlenek 37%  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**500 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 1 | 7 | 7 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1000 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 1 | 7 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z polipropylenową zakrętką.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**1 rok**

**Po pierwszym otwarciu:**

**8 tygodni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a