

# Softasept® N



Dezynfekcja skóry

- Szerokie spektrum bójcze
- Wiele możliwości zastosowania
- Bardzo dobra tolerancja
- Możliwość stosowania u noworodków i niemowląt

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

# Softasept® N

Alkoholowy preparat do dezynfekcji skóry przed operacjami i zabiegami.

## Właściwości

- Czas działania: 15 sekund. Przy zabiegu typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania 1 minuta.
- Nie stosować urządzeń elektrycznych, np. elektrod na skórę wilgotną.
- Możliwość stosowania na skórę noworodków i niemowląt
- Wysoka aktywność również w sytuacji obciążenia biologicznego, czyli w obecności krwi, białka, surowicy
- Szybkoschnący
- Wersja barwiona do zaznaczenia pola operacyjnego
- Bardzo dobrze tolerowany przez skórę, przebadany dermatologicznie, brak dodatkowych substancji minimalizuje ryzyko wystąpienia podrażnień i reakcji alergicznych

## Zastosowanie

- Przedoperacyjna dezynfekcja skóry.
- Dezynfekcja i zaznaczanie pola operacyjnego – wersja Softasept N barwiony
- Dezynfekcja skóry przed
  - biopsjami,
  - punkcjami,
  - pobieraniem krwi,
  - zastrzykami,
  - cewnikowaniem żył

- Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Produktu leczniczego nie należy rozcieńczać. Nierozcieńczony preparat Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym gazikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć produktem, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar produktu zebrać wacikiem.
- Czas działania: 15 sekund. Przy zabiegu typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania 1 minuta.
- Nie stosować urządzeń elektrycznych, np. elektrod na skórę wilgotną.

## Skuteczność mikrobiologiczna

Bakterie (w tym Tbc), grzyby	15 s
Wirusy otoczkowe (HCV, HBV, HIV, Vacina)	15 s
E. coli	30 s
Rotawirus	60 s
Poliowirus	5 min

Dostępne opakowania	Numer katalogowy
<b>Softasept® N bezbarwny</b>	
butelka o poj. 250 ml z atomizerem	18334
butelka o pojemności 1000 ml	18335
kanister o pojemności 5 L	18336
atomizer do butelki o poj. 1000 ml	3908012
<b>Softasept® N zabarwiony</b>	
butelka o poj. 250 ml z atomizerem	18337
butelka o pojemności 1000 ml	18338
Kanister o pojemności 5 L	18339
atomizer do butelki o poj. 1000 ml	3908012

### Softasept® N – skład

100 g zawiera: 78,83 g etanolu (96%), 10,0g 2-propanolu, wodę oczyszczoną. W wersji barwionej dodatkowo: azorubina, żółcień pomarańczowa.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Straße 1, D-34212 Melsungen, Niemcy

### Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na etanol, 2-propanol, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych. Nie stosować leku doustnie.

### Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek łatwopalny. Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu 5 lat., po pierwszym otwarciu opakowania 12 miesięcy (nie dłużej niż okres ważności podany na etykiecie)

### Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Softasept N barwiony

Świadectwo Rejestracji nr 11413/M/99

Softasept N bezbarwny

Świadectwo Rejestracji nr 111656/M/99



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 13

Nr ... MR/ZD/6541/12 .....

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 13041  
z dnia 5 listopada 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

### SOFTASEPT N NIEZABARWIONY

*Ethanolum + Alcohol isopropylicus*

roztwór na skórę, (78,83 g + 10,0 g)/100 g

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

typ zmiany: II

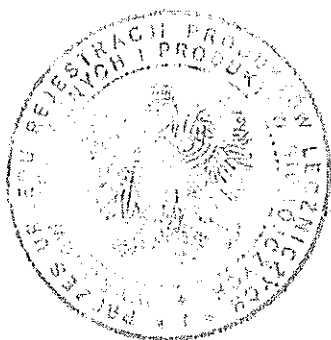
Zmiany w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz w odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta.

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



mgr farm. Marcin Korpikowski  
WICEPREZES  
Ur. op. Prezosa  
ds. Produktów Leczniczych

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony: Tomasz Kluj, Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl  
2.a/a

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
METRYCZNYM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z pompką

2012-11-22

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N niezabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę  
*Ethanolum + Alcohol isopropylicus*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę  
250 ml

Kod EAN: 5909990034598

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 13041

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek dostępny bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z białą zakrętką z PP

M3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N niezabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę  
*Ethanolum + Alcohol isopropylicus*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę  
1000 ml

Kod EAN: 5909990034604

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 13041

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek dostępny bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką z polietylenu

2012 11 22

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N niezabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę  
*Ethanolum + Alcohol isopropylicus*

AB

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę  
5 l

Kod EAN: 5909990034635

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 13041

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek dostępny bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N niezabarwiony  
(78,83g + 10,0 g)/100 g, roztwór na skórę

2012 -11- 22

*MZe*

2012 -11- 22

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% (*Ethanolum*) i 10 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Produktu leczniczego nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć produktem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar produktu zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn- czas działania minimum 1 min.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu w nadwrażliwości na etanol lub alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu.

Nie stosować produktu doustnie.

Nie stosować na uszkodzoną skórę ani na błony śluzowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

U noworodków i niemowląt Softasept N niezabarwiony należy stosować wyłącznie pod obserwacją lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo resorpcji etanolu lub izopropylowego i wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Podczas przedoperacyjnego odkazania skóry należy uważać, aby produkt nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry.

W przypadku stosowania produktu niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w preparacie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną, i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Produkt jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż produkt wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

#### 4.6. Ciąża lub laktacja

Brak danych.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych.

#### 4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry, np. alergii kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

#### 4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania produktu zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

Przypadkowe, omyłkowe wypicie produktu może spowodować zatrucie.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki antyseptyczne i dezynfekujące.

Kod ATC: brak

Produkt zawiera substancje czynne - etanol i alkohol izopropylowy, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na prątki, oraz przeciwwirusowo i grzybobójczo. Nie działa na zarodniki. Przeciwbakteryjne działanie alkoholi związane jest z koagulacją białka. Wpływ krwi, białka, surowicy i innych substancji organicznych na działanie alkoholu nie jest istotny. Etanol i alkohol izopropylowy nie wykazują praktycznie żadnych właściwości bakteriobójczych bez dodatku wody. Optymalne działanie w roztworach wodnych wykazują w stężeniach od 75% do 90%.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zalecanymi wskazaniami, dawkowaniem i sposobem stosowania.

U zwierząt, etanol po wchłonięciu do organizmu, działa toksycznie na wątrobę, teratogenicznie, powoduje utratę ciąży i zmniejszenie płodności u samców szczura. Podobne, po wchłonięciu do organizmu, działa alkohol izopropylowy. Etanol znany jest ze swego klastogennego

oddziaływania, a w połączeniu z innymi czynnikami rakotwórczymi może przyspieszać rozwój komórek rakowych. Nie potwierdzono rakotwórczych właściwości alkoholu izopropylowego, aczkolwiek teoretycznie może oddziaływać w podobny sposób jak etanol.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona.

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres ważności**

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki z zabarwionego na zielono HDPE z pompką, zawierające 250 ml roztworu na skórę.

Butelki z zabarwionego na zielono HDPE z białą zakrętką z PP, zawierające 1000 ml roztworu na skórę.

Kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką z HDPE, zawierający 5 l roztworu na skórę.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Świadectwo Rejestracji nr 11656/M/99

Pozwolenie nr 13041

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.12.1999 r. / 21.01.2005 r. / 19.01.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2012 -12- 13





**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -05- 2 2**

Nr UR/RR/ *0899* /14

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
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 13041  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
SOFTASEPT N NIEZABARWIONY**

Nazwa:

**SOFTASEPT N NIEZABARWIONY**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethanolum + Alcohol isopropylicus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, (78,83 g + 10,0 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

UR.DZL.ZRN.4030.0228.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**D-34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**D-34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**D-34212 Melsungen**  
**Niemcy**

**2. B. Braun Medical AG**  
**Seesatz**  
**CH-6204 Sempach**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Etanol 96%**  
**Alkohol izopropylowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	4	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	4	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	4	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z pompką rozpylającą lub butelka z zabarwionego na zielono HDPE z białą zakrętką z PP lub kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką z HDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**5 lat**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu – 12 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

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



Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

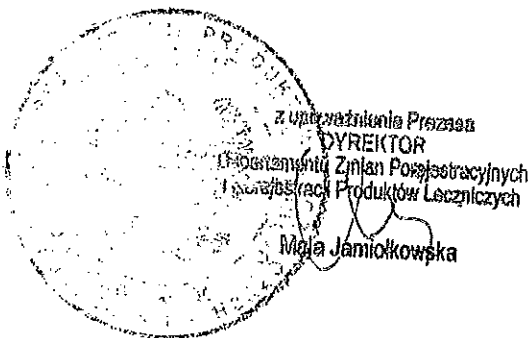
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

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

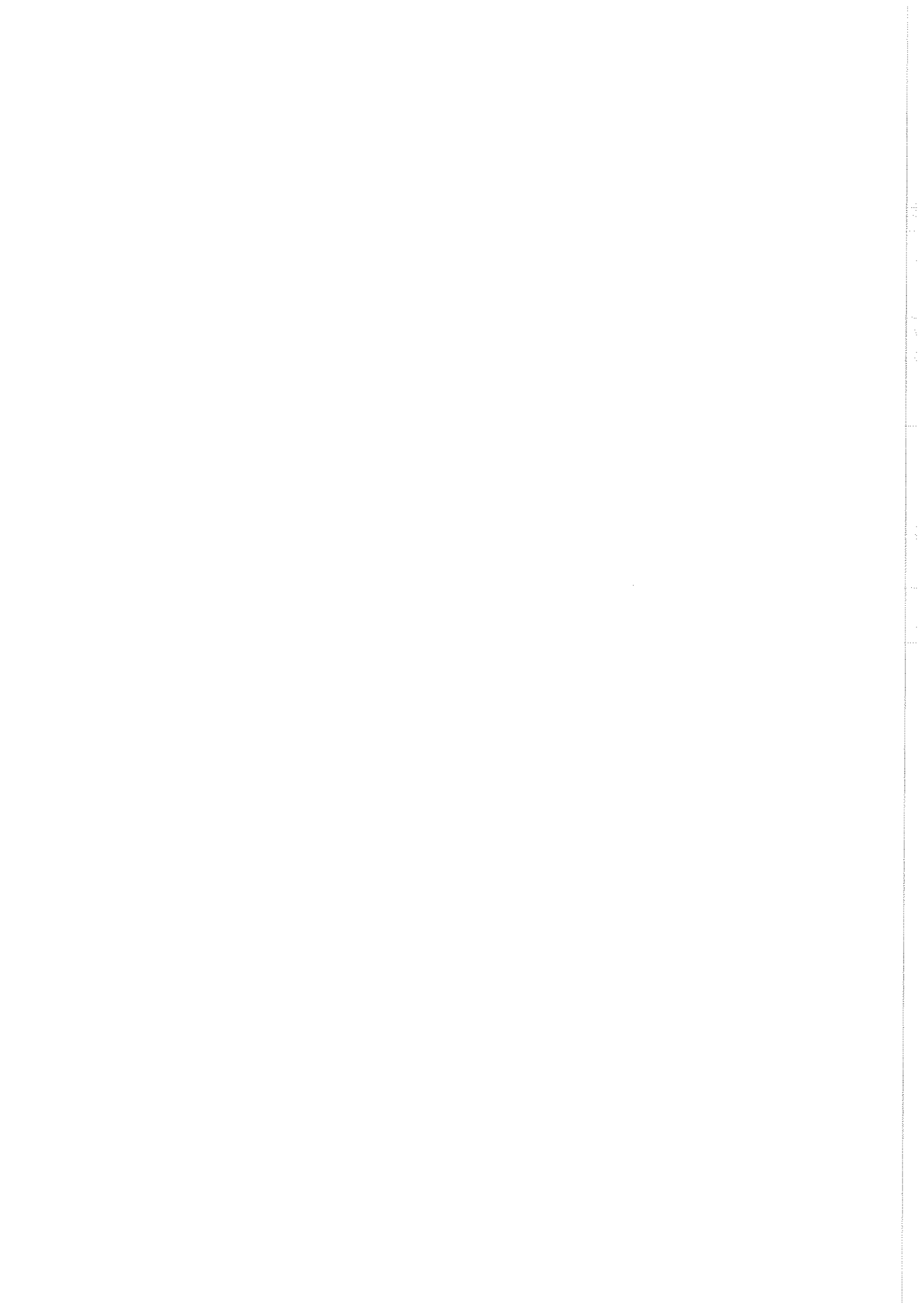
### **Pouczenie:**

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a





**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -05- 22

Nr UR/RR/ 0903 /14

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
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 13024  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SOFTASEPT N ZABARWIONY**

Nazwa:

**SOFTASEPT N ZABARWIONY**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethanolum + Alcohol isopropylicus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, (78,83 g + 10,0 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

UR.DZL.ZRN.4030.0229.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**D-34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**D-34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**D-34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Etanol 96%**  
**Alkohol izopropylowy**

**Powidon**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Azorubina (E 122)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**250 ml**

- kod: 

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

**1000 ml**

- kod: 

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

**5 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z pompką rozpylającą lub butelka z zabarwionego na zielono HDPE z białą zakrętką z PP lub kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką z HDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**5 lat**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu – 12 miesięcy.**

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 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

