

Okręgowa Izba Aptekarska
w Krakowie

Data wpływu: 29.09.2014

Nr: 912/2014/V/IE 890/2014

Podpis: 

Schulke Polska Sp. z o.o. | ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa
Sz. P. mgr farm. Barbara Jękot
Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej
w Krakowie

Osoba do kontaktu Leszek Cichoń/Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej/Quality Manager
Telefon/Fax + 48 22 568 22 02 – 03 / + 48 22 568 22 04
E-mail leszek.cichon@schuelke.com
Data 25.09.2014

Dotyczy : pismo z dnia 19.09.2014r. nr Kr OIA/890/14

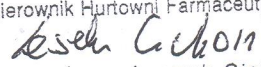
Nr dok: KH/07/2014

w odpowiedzi na Pani pismo dotyczące terminu przydatności produktu leczniczego octenisept, informuję, że okres trwałości preparatu octenisept w otwartym i ponownie dokładnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu wynosi 3 lata, nie dłużej jednak niż do daty ważności wskazanej na opakowaniu.

W przypadku przelewania produktu octenisept np. do mniejszych opakowań w warunkach receptury - apteki szpitalnej, odpowiedzialność spoczywa na osobie wykonującej tę czynność, którą w takim przypadku uznaje się za producenta i która sama musi określić dane dotyczące okresu trwałości. Należy przy tym przestrzegać obowiązujących przepisów prawa oraz wykluczyć ryzyko zanieczyszczenia i zmieszania produktów.

Chciałbym dodać również, że w chwili obecnej złożony jest wniosek w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o zmianę treści oznakowania i CHPL-u, w którym to podmiot odpowiedzialny dodaje następujący zapis w treści oznakowania i w charakterystyce produktu leczniczego: Okres ważności po otwarciu opakowania: 3 lata.

Z poważaniem,

SCHULKE POLSKA Sp. z o.o.
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

mgr farm. Leszek Cichoń

Schulke Polska Sp. z o.o.

ul. Rydygiera 8 | 01-793 Warszawa

Zezwolenie: GIF-N-4111-55/AR/08

Dział Obsługi Klienta: Tel. + 48 22 568 22 02 – 03 | Fax + 48 22 568 22 04 | Księgowość: Tel./Fax + 48 22 568 22 07 | Dział Zamówień Publicznych: Tel. + 48 22 568 22 05

schulke.polska@schuelke.com

NIP: 527-00-10-985 | NIP UE: PL5270010985 | Regon: 010385400

Bank PEKAO S.A.: 12 1240 6029 1111 0000 4793 3622 | BANK HANDLOWY S.A.: 89 1030 1654 0000 0000 5631 1301

Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy XII Wydział Gospodarczy KRS | KRS: 0000104818 | Kapitał zakładowy: 50 000,00 PLN