



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 1 3

Nr UR.PB.0667.04.21.120.2013

Przedsiębiorstwo Badawczo-
Wdrożeniowe Acrylmed dr Ludwika
Własińska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 33
63-100 Śrem

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0667/04 z dnia 29.03.2004 r. na obrót produktem biobójczym: Chlorex

w zakresie:

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

z: kat. I gr. 2 wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

ciecz, preparat do dezynfekcji wody w basenach kąpielowych

na: kat. I gr. 2, kat. I gr. 5 wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

ciecz, preparat do dezynfekcji wody w basenach kąpielowych i wody przeznaczonej do spożycia

- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

z: Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe „ACRYLMED” Ludwika Własińska, ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

na: Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe Acrylmed dr Ludwika Własińska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: podchloryn sodu [zaw. aktywnego chloru ~ 150g/l];

producenci: 1) PCC Rokita S.A., ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny;

2) Novackie Chemické Zavody A.S., M.R. Stefanika 1, 97271 Novaky, Słowacja;

3) Anwil S.A., ul. Toruńska 222, 87-805 Włocławek

na: podchloryn sodu [zaw. aktywnego chloru: 190g/l-150g/l];

producenci: 1) PCC Rokita S.A., ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny;

UR.DRB.RBN.421.0271.2012.KO

- 2) Novackie Chemické Zavody A.S., M.R. Stefanika 1, 97271 Novaky, Slovacka;
3) Anwil S.A., ul. Toruńska 222, 87-805 Włocławek

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe „ACRYLMED” Ludwika Własińska,
ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

**na: Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe Acrylmed dr Ludwika Własińska
Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem**

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania – etykieta
2. Treść oznakowania opakowanie – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a