



Warszawa, dnia 2010-11-05

**MINISTER ZDROWIA**

nr *ZPS-484pb-4213/10*

**Przedsiębiorstwo Badawczo-  
Wdrożeniowe ACRYLMED  
Ludwika Własińska  
ul. Adama Mickiewicza 33  
63-100 Śrem**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4213/10 na obrót produktem biobójczym  
MULTICHLOR**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

MULTICHLOR

**2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

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);  
tabletki, do długotrwałej dezynfekcji i klarowania wody basenowej, o działaniu bakteriobójczym

**3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe ACRYLMED Ludwika Własińska, ul. Adama Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

Symklosen, CAS: 87-90-1, WE: 201-782-8 [zaw. 970 g/kg];  
producent: SOJITZ Europe PLC., 3 rue de la Paix, 75002 Paris, Francja

Siarczan miedzi/Siarczan(VI) miedzi(II), CAS: 7758-98-7, WE: 231-847-6 [zaw. 10 g/kg];  
producent: SOJITZ Europe PLC., 3 rue de la Paix, 75002 Paris, Francja

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe ACRYLMED Ludwika Własińska, ul. Adama Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

**6. Rodzaj opakowania:**

puszka (HDPE);  
wiadro (HDPE)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.**

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Adam Fronczak*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-05-20

Nr UR.PB.4213.10.zl.252.2016

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) i art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin; zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1)

**1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4213/10 z dnia 05.11.2010 r. na obrót produktem biobójczym MULTICHLOR**

w zakresie:

- Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby 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

**- Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe "ACRYLMED" Ludwika Własińska, ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem
<b>na:</b>	Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe Acrylmed dr Ludwika Własińska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

**- Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:**

<b>z:</b>	Symklosen, CAS: 87-90-1, WE: 201-782-8 [zaw. 970 g/kg]; producent: SOJITZ Europe PLC., 3 rue de la Paix, 75002 Paris, Francja Siarczan miedzi/Siarczan(VI) miedzi(II), CAS: 7758-98-7, WE: 231-847-6 [zaw. 10 g/kg]; producent: SOJITZ Europe PLC., 3 rue de la Paix, 75002 Paris, Francja
<b>na:</b>	Symklosen, WE: 201-782-8, CAS: 87-90-1 [zaw. 970 g/kg];

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy MULTICHLOR wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.
- 3) w zakresie pozostałych zmian wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
  - I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
  - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

#### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4213/10 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii –*

*Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”*

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r., poz. 23), 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 w języku polskim
2. Treść oznakowania opakowania – ulotka informacyjna w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a