



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 27

Nr UR.PB.5192.13.....

GEA Farm Technologies Sp. z o.o.
ul. Ołowiana 10
85-461 Bydgoszcz

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 5192/13 na obrót produktem biobójczym
SensoDip 50

1. Nazwa produktu biobójczego:

SensoDip 50

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

kat. I, gr. 3 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

Płyn o właściwościach bakteriobójczych, przeznaczony do poudojowej dezynfekcji strzyków.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

GEA Farm Technologies Sp. z o.o., ul. Ołowiana 10, 85-461 Bydgoszcz

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1), CAS: 18472-51-0 [zaw. 8,5 g/kg]

• The White Sea & Baltic Company Ltd, Arndale House, Otley Road, Headingley, LS6 2UU Leeds, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

GEA Farm Technologies (UK) Ltd, Wyllye Works, Watery Lane, Bishopstrow, BA12 9HT Warminster, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

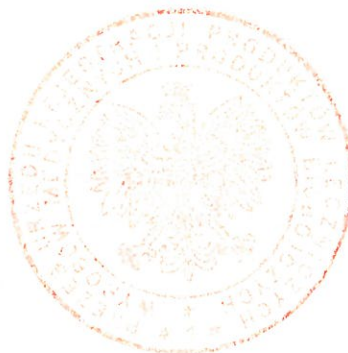
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-02-28

UR.DRB.RBN.420.0272.2012.AS.11

**GEA Farm Technologies Sp. z o.o.
ul. Ołowiana 10
85-461 Bydgoszcz**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: SensoDip 50

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1), CAS: 18472-51-0 [zaw. 8,5 g/kg]

• The White Sea & Baltic Company Ltd, Arndale House, Otley Road, Headingley, LS6 2UU Leeds, Wielka Brytania

podmiot odpowiedzialny:

GEA Farm Technologies Sp. z o.o., ul. Ołowiana 10, 85-461 Bydgoszcz

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 5192/13 z dnia 27.02.2013 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a

Treść oznakowania produktu biobójczego.

Załącznik nr ¹ do pozwolenia nr ... 5192/13

SensoDip 50

Substancja czynna: Kwas D-glukonowy, związek z N,N^o-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną 8,5 g / kg

Czas kontaktu dla uzyskania efektu bakteriobójczego: 5 minut

Nr pozwolenia:

SensoDip 50 jest środkiem do podojowej dezynfekcji strzyków o skuteczności bakteriobójczej.

Do użytku powszechnego.

Postać produktu: płyn, roztwór gotowy do użytku.

Stosowanie: Strzyki należy zanurzyć na 2/3 długości po zakończeniu doju i pozostawić na min. 5 minut.

Numer serii i data produkcji wytłoczona na opakowaniu.

Data ważności:

Zawiera: kwas D-glukonowy, związek z N,N^o-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną, gliceryna, lanolina.

Pierwsza pomoc:

W przypadku wdychania: Po wdychaniu gazów pożarowych lub produktów rozkładu w razie nieszczęśliwego wypadku wyjść na świeże powietrze.

W przypadku kontaktu ze skórą: Profilaktycznie wymyć wodą z mydłem. Przy nieustępującym podrażnieniu skóry skonsultować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu z oczami. Natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez 15 minut, również pod powieką. Opieka lekarza okulisty.

W przypadku połknięcia: Przepłukać usta i popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków przez usta. Skonsultować z lekarzem.

R52/53 Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

S 1/2 przechowywać pod zamknięciem, chronić przed dziećmi

S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Skutki uboczne: W przypadku połknięcia: podrażnienia górnych dróg oddechowych, zaburzenia jelitowo-żołądkowe.

Magazynowanie: Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty. Nie przechowywać wraz z paszą. Temperatura składowania: +2°C do +30°C.

Postępowanie z odpadem produktu, opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Odpady produktu i opakowania gromadzić selektywnie i przekazywać podmiotowi upoważnionemu do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów.

Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód powierzchniowych i kanalizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny:

GEA Farm Technologies Sp. z o.o., ul. Ołowiana 10, 85-461 Bydgoszcz, tel. 52 348 04 40

2013 -02- 27

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

mgr farm. Marcin Kołakowski
Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

