



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-01-20

Nr UR.PB.0620/04.zp.6.2017

SCHULKE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 0620/04 na obrót produktem biobójczym
CHLORAMIX DT

1. Nazwa produktu biobójczego:

CHLORAMIX DT

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Tabletki o działaniu bakterio-, grzybo-, wiruso- i prątkobójczym przeznaczone do dezynfekcji zmywalnych powierzchni mających i nie mających kontaktu z żywnością w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w higienie komunalnej.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

SCHULKE POLSKA Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

4. 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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu	220-767-7	51580-86-0	720 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Bochemie a.s., Lidicka 326, 735 95 Bohumin, Czechy

6. Rodzaj opakowania:

doza PE

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek,
ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. n/a



PREZES

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

Warszawa 2010 -01- 26

Nr UR.PN.0620.04.21.16.2018

**Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa**

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 ze zm.) 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 r., str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0620/04 z dnia 20.01.2017 r. na obrót produktem chloramix® DT

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	CHLORAMIX DT
na:	chloramix® DT

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); tabletki o działaniu bakterio-, grzybo-, wiruso- i prątkobójczym przeznaczone do dezynfekcji zmywalnych powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w higienie komunalnej
na:	kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); tabletki o działaniu bakterio-, grzybo-, wiruso-, sporo- i prątkobójczym przeznaczone do dezynfekcji zmywalnych powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w higienie komunalnej

UR.DRB.RBR.421.0270.2017.AK2

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	SCHULKE POLSKA Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
na:	SCHULKE POLSKA Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa

- 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:

z:	Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu WE: 220-767-7 CAS: 51580-86-0 Zawartość: 720 g/kg
na:	dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu WE: 220-767-7 CAS: 51580-86-0 [zaw. 750 g/kg]

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

z:	Bochemie a.s, Lidická 326, 735 95 Bohumin, Czechy
na:	Schulke CZ, s.r.o., Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czechy

- okres ważności produktu biobójczego:

z:	5 lat od daty produkcji
na:	3 lata od daty produkcji

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) 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 0620/04 w zakresie zmiany zapisów dotyczących: nazwa produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, 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, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, okres ważności produktu biobójczego 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.”

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 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Kuczkowska, (Schulke Polska Sp. z o.o.), Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta, Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2018-04-26

Nr UR.PB.0620.04.z1.16.2018.uhp.4.2018

Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) w związku z art. 27 ust. 1 oraz art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138):

- 1) uchyła się zaskarżoną decyzję nr UR.PB.0620.04.z1.16.2018 z dnia 26 stycznia 2018 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 0620/04 z dnia 20 stycznia 2017 r. na obrót produktem biobójczym chloramix® DT w części określającej treść oznakowania opakowania produktu biobójczego chloramix® DT stanowiącej załącznik do ww. decyzji (tabela treść oznakowania opakowania, spektrum działania drożdżakobójczo EN 14476) i w tym zakresie orzeka się co do istoty sprawy poprzez zatwierdzenie treści oznakowania opakowania produktu biobójczego chloramix® DT z dnia 6 lutego 2018 r. (tabela treść oznakowania opakowania, spektrum działania drożdżakobójczo EN 13697) stanowiącej załącznik do niniejszej decyzji;
- 2) w pozostałym zakresie zaskarżoną decyzję utrzymuje się w mocy.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 28 kwietnia 2017 r. podmiot odpowiedzialny Schulke Polska Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek nr UR.DRB.RBR.421.0270.2017.AK2 o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 0620/04 z dnia 20 stycznia 2017 r. na obrót produktem biobójczym o nazwie chloramix® DT w zakresie zmiany zapisów dotyczących: nazwy produktu biobójczego, przeznaczenia produktu biobójczego, adresu siedziby podmiotu odpowiedzialnego, chemicznej nazwy substancji czynnej oraz jej zawartości w produkcie biobójczym podanej w jednostkach metrycznych, nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego, okresu ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania. Żądania strony zostały uwzględnione w całości

UR.DRB.RBR.4203.0003.2018.JoK

i w dniu 26 stycznia 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR.PB.0620/04.z1.16.2018 dotyczącą zmiany danych w pozwoleniu nr 0620/04 z dnia 20 stycznia 2017 r. na obrót produktem biobójczym chloramix® DT.

W dniu 6 lutego 2018 r. podmiot odpowiedzialny Schulke Polska Sp. z o.o., działając na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: Kpa), złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącej zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym chloramix® DT wnosząc o zmianę przedmiotowej decyzji nr UR.PB.0620.04.z1.16.2018 z dnia 26 stycznia 2018 r. w części dotyczącej załącznika do ww. decyzji, zawierającego treść oznakowania opakowania produktu biobójczego chloramix® DT. Wnioskowana zmiana dotyczy treści tabeli zamieszczonej na stronie drugiej załącznika, w części opisującej spektrum działania drożdżakobójczego produktu i polega na uwzględnieniu w opisie stosowania produktu normy EN 13697 zamiast normy EN 14476 oraz zalecenie użycia 1 tabletki produktu na 5 l zamiast na 1,5 l wody, w czasie 15 minut. Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona dołączyła treść oznakowania opakowania produktu chloramix® DT uwzględniającą ww. zmiany.

Mając na uwadze powyższe, organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w zw. z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: p.p.s.a.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Kuczkowska, (Schulke Polska Sp. z o.o.), Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta, Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
2. a/a

chloramix® DT

TABLETKI DEZYNFEKCYJNE

Tabletkowany uniwersalny środek na bazie aktywnego chloru przeznaczony do dezynfekcji zmywalnych powierzchni (podłogi, okładziny, boksy chłodnicze, stoły do przeróbki żywności, lady do wydawania żywności, lady) i przedmiotów (stoły, meble, łóżka, kłamki, pojemniki na odpadki, WC, zlewy, grzebienie) w służbie zdrowia, w zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w higienie komunalnej.

Spektrum działania: preparat działa bakteriobójczo, grzybobójczo, prątkobójczo, sporobójczo i wirusobójczo.

Substancja czynna: dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu 750 g/kg,

Zawartość aktywnego chloru: min. 1,5 g akt. Cl₂ / tabletkę

pH roztworu 1%: ok. 6

Prędkość rozpuszczania przy 25 °C: ok. 10 min.

Zastosowanie	Obciążenie organiczne	Dozowanie	Czas konatktu
Dezynfekcja powierzchni w placówkach służby zdrowia, higienie komunalnej oraz przemyśle spożywczym	niskie	1 tabletkę/5l wody	15 min
	wysokie	1 tabletkę/1,5l wody	

Przygotowanie roztworów: w celu dezynfekcji rozpuszcza się w wodzie wymaganą do uzyskania oczekiwanego stężenia roztworu ilość tabletek. Powierzchnie wchodzące w kontakt z żywnością po dezynfekcji należy dokładnie zmyć pitną wodą. Dla jednoczesnego mycia i dezynfekcji można mieszać z neutralnym detergentem.

Warunki czyste				
Spektrum działania		Ilość tabletek	Woda	Czas działania
bakteriobójczo	EN 13727	1	5 l	5 min
	EN 13697		10 l	15 min
	EN 16615		3 l	15 min
drożdżakobójczo	EN 13697		10 l	15 min
	EN 16615		3 l	15 min
	EN 13697		10 l	15 min
grzybobójczo	EN 14476		5 l	15 min
wirusobójczo (adeno, polio, noro)	EN 14348		5 l	30 min
prątkobójczo (M. avium, M. terrae)	EN 13704	10	1,5 l	10 min
sporobójczo (C. difficile)	EN 13704	1	1,5 l	15 min
sporobójczo (B. subtilis)				

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Spektrum działania		Warunki brudne		
Spektrum działania		Ilość tabletek	Woda	Czas działania
bakteriobójczo	EN 13727	1	1,5 l	15 min
	EN13697		5 l	15 min
	EN 16615		1,5 l	5 min
drożdżakobójczo	EN 13624		1,5 l	15 min
	EN 13697		5 l	15 min
	EN 16615		1,5 l	5 min
grzybobójczo	EN 13624		1,5 l	15 min
	EN13697		5 l	15 min
wirusobójczo (adeno, polio, noro)	EN 14476		1,5 l	15 min
bójczo wobec prątków M. terrae)	EN 14348		1,5 l	15 min
sporobójczo (C. difficile)	EN 13704	10	1,5 l	10 min

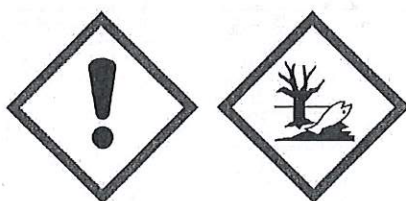
Skladowanie

Przechowywać w szczelnie zamkniętych oryginalnych opakowaniach, w suchych, chłodnych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie magazynować w pobliżu źródeł ciepła. Zalecana temperatura magazynowania od -20 do +30°C. Nie przechowywać w opakowaniach metalowych.

Postępowanie przy bezpiecznym unieszkodliwianiu preparatu: Małe ilości środka utylizować zgodnie z instrukcją producenta lub kartą charakterystyki, większą ilość oddać do likwidacji uprawnionym zakładom unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

Likwidacja opakowań: Puste opakowania po dokładnym wypłukaniu oddać do recyklingu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



UWAGA

Zawiera: Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H319 Działa drażniąco na oczy. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z lekarzem. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lekarza. P391 Zebrać wyciek. P501

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.
EUH031 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

Pierwsza pomoc: W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażone partie skóry płukać dokładnie bieżącą wodą. W przypadku spożycia: przepłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W kontakcie z oczami: wyjąć szkła kontaktowe, chronić niepodrażnione oko, zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez co najmniej 10 minut przy odchylonych powiekach. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki.
Skutki uboczne: wysuszenie skóry, chwilowe podrażnienie. W przypadku długotrwałego narażenia mogą wystąpić nudności.

Produkt do użytku profesjonalnego! Produkt ma działanie wybielające.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 0620/04.

Data ważności:.....

Numer serii:....

Podmiot odpowiedzialny

SCHULKE POLSKA Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa

Tel.: +48 22 11 60 700

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES

Grzegorz Cessak

2018-04-26