



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr PB/PL/2019/0414/MR/z1/48/2024

Warszawa, 04-06-2024

**LANXESS Chemical B.V.**  
**Montrealweg 15**  
**3197 KH Rotterdam**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 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. Urz. UE L 167, str. 1 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0414/MR z dnia 18.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Kalaguard® SB zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwa produktu biobójczego:**

z: Kalaguard SB

na: Kalaguard® SB

**- nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

z: Emerald Kalama Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

na: LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

z: Emerald Kalama Chemical B.V., Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandia

na: LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

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

z:

Benzoesan sodu WE: 208-534-8, CAS: 532-32-1 zaw. [100 g/100 g]

Wytwórca:

Emerald Kalama Chemical B.V., Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandia

na:

Benzoesan sodu WE: 208-534-8, CAS: 532-32-1 zaw. [100 g/100 g]

Wytwórca:

LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

**- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji**

**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.**

**Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0414/MR z dnia 18.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Kalaguard® SB.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0414/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego, nazwy posiadacza pozwolenia, nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego oraz nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a