



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 18

NrUR.PB.6460.15.....

GLOB-CHEM Sp. z o.o.
ul. Akacjowa 3
Gowarzewo
63-004 Tulce

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 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6460/15 na obrót produktem biobójczym
OPTIM AROMAKTIV

1. Nazwa produktu biobójczego:

OPTIM AROMAKTIV

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Płyn. Myjąco-dezynfekcyjny koncentrat, znajdujący zastosowanie w zakładach przetwórstwa rolno-spożywczego oraz obiektach użyteczności publicznej. Wykazuje właściwości bójcze wobec bakterii i grzybów drożdżopodobnych. Produkt nie znajduje zastosowania w obszarze medycznym.

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

GLOB-CHEM Sp. z o.o., ul. Akacjowa 3, Gowarzewo, 63-004 Tulce

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:

Chlorek didecylodimetyloamonu (DDAC), CAS:
7173-51-5 [zaw. 50 g/l]

Wytwórca:

• Lonza Cologne GmbH,
Nattermannallee 1, 50829 Köln,
Niemcy

UR.DRB.RBR.420.0317.2015.AL

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

GLOB-CHEM Sp. z o.o., ul. Akacyjowa 3, Gowarzewo, 63-004 Tulce

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 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.

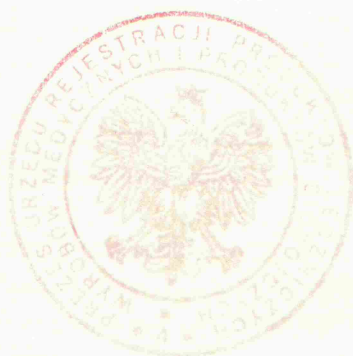
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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 2013 r., poz. 267 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.



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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a