



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 12

Nr PB. 7813/13.....

**Bartłomiej Osiński prowadzący
działalność gospodarczą pod
nazwą: Bartłomiej Osiński
Przedsiębiorstwo Produkcyjno –
Handlowo – Usługowe BARLON
Miszewo Wielkie 3
09-120 Nowe Miasto**

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 7819/19 na obrót produktem biobójczym
BARLOSEPT H13**

1. Nazwa produktu biobójczego:

BARLOSEPT H13

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.);

Płynny koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni, również mających kontakt z żywnością w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz obszarze medycznym; do narzędzi i urządzeń stosowanych w gospodarstwach domowych, w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz obszarze medycznym (z wyłączeniem wyrobów medycznych) i przemyśle spożywczym, mięsnym, rybnym, mleczarskim, gastronomii. Stosowany do mycia i dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze w obszarze ogólnym oraz działanie wirusobójcze, bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w obszarze medycznym.

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

Bartłomiej Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Bartłomiej Osiński Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowo – Usługowe BARLON, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto

UR.DRB.RBN.420.0053.2018.SS1
[DRB-RBN.420.104.2019.SS1]

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
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	6,9 g/100 g

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

PPHU BARLON Bartłomiej Osiński, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

BARLOSEPT H13 - treść oznakowania produktu biobójczego

Płynny koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni, również mających kontakt z żywnością w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz obszarze medycznym. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze w obszarze ogólnym oraz działanie wirusobójcze, bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w obszarze medycznym.

Preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji narzędzi i urządzeń stosowanych w gospodarstwach domowych, w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz obszarze medycznym (z wyłączeniem wyrobów medycznych) i przemyśle spożywczym, mięsnym, rybnym, mleczarskim, gastronomii, na bazie aminy czwartorzędowej. Stosowany do dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem.

Do stosowania w szpitalach, domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, itp.

SPOSÓB UŻYCIA

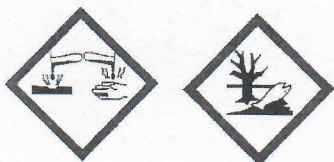
Z powierzchni poddawanych dezynfekcji wstępnie usunąć brud i kurz. Za pomocą mopa, ściereczki lub poprzez zanurzenie rozprowadzić równomiernie produkt o odpowiednim stężeniu. Roztwór roboczy należy przygotować zgodnie z poniższą tabelą. Powierzchnie mające kontakt z żywnością po osiągnięciu wymaganego czasu dezynfekcji całkowicie spłukać wodą o jakości wody pitnej. W przypadku dezynfekcji dużych powierzchni, typu ściana, podłoga – pozostawić do wyschnięcia. Wentylacja pomieszczeń nie jest wymagana.

Stosować w temperaturze 20°C.

Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze w obszarze ogólnym oraz działanie wirusobójcze, bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w obszarze medycznym. Powierzchnie powinny być wilgotne podczas dezynfekcji

	Działanie bakteriobójcze	Działanie grzybobójcze	Działanie bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	Działanie wirusobójcze
Obszar medyczny	2,5% - 15 minut (warunki czyste)	-	3% - 15 minut (warunki czyste)	4% - 30 minut (warunki czyste)
Obszar ogólny	2,5% - 5 minut (warunki brudne)	4,0% - 5,0% - 15 minut (warunki brudne)	3% - 15 minut (warunki brudne)	6% - 120 minut (warunki brudne)

Oznakowanie:

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zawiera: chlorek didecyldimetyloamonu, etanoloaminę.

Substancja czynna w 100g produktu: chlorek didecyldimetyloamonu 6,9 g.

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

PIERWSZA POMOC:

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca narażenia na świeże powietrze. Zapewnić spokój. Jeżeli pojawiają się niepokojące objawy, skonsultować się z lekarzem lub powiadomić centrum zatruć.

Kontakt ze skórą: zdjąć skażoną odzież, zmyć skórę dużą ilością letniej, bieżącej wody z mydłem, przez co najmniej 15 minut. Jeżeli pojawiają się niepokojące objawy, skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy przez kilkanaście minut dużą ilością czystej, bieżącej wody, przy odwiniętych powiekach (przynajmniej 15 minut). Zapewnić pomoc medyczną.

Spżycie: Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta dużą ilością wody. Podać do wypicia wodę (200 – 300 ml). Zapewnić natychmiastową pomoc medyczną. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów. Opakowanie usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami i regulacjami ochrony środowiska. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Nie wylewać do wód powierzchniowych i kanalizacji.

Numer pozwolenia.....

Data przydatności jest jednocześnie numerem serii produktu.

Najlepiej użyć przed:.....

Ilość:

Podmiot odpowiedzialny:

PPHU BARLON Bartłomiej Osiński

Miszewo Wielkie 3

09-120 Nowe Miasto

Tel. 23 661 48 60

www.barlon.pl

barlon@barlon.pl

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 142081111

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

2019-07-12