



Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2022 -12- 3 0

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
DRB-RBN.420.104.2022.6.UC

**Bartłomiej Osiński** prowadzący  
działalność gospodarczą pod  
firmą: **Bartłomiej Osiński**  
**PRZEDSIĘBIORSTWO**  
**PRODUKCYJNO-HANLOWO-**  
**USŁUGOWE BARLON**  
**Miszewo Wielkie 3**  
**09-120 Nowe Miasto**

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

**o nazwie:** Alkożel Forte

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	70 g/100g

**podmiot odpowiedzialny:** Bartłomiej Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Bartłomiej Osiński PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNO-HANLOWO-USŁUGOWE BARLON, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8966/22** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

  
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 3 0

Nr Pm: 8366/22

**Bartłomiej Osiński prowadzący  
działalność gospodarczą pod  
firmą: Bartłomiej Osiński  
PRZEDSIĘBIORSTWO  
PRODUKCYJNO-HANLOWO-  
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 2021 r. poz. 24) wydaje się

**pozwolenie nr 8966/22 na obrót produktem biobójczym  
Alkożel Forte**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Alkożel Forte

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

kat. 1, gr. 1 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.);

Żel do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakterio- i wirusobójczym.

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

Bartłomiej Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Bartłomiej Osiński PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNO-HANLOWO-USŁUGOWE BARLON, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto

**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
Etanol	200-578-6	64-17-5	70 g/100g

**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 (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

### 7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

### 8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

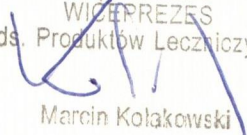
#### Pouczenie:

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 2021 r., poz. 735 z późn. 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kolakowski

#### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

#### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego

- 1) nazwa produktu biobójczego: **Alkożel Forte**
- 2) Substancja czynna: etanol  
100 g preparatu zawiera 70 g etanolu.
- 3) numer pozwolenia na obrót;:.....
- 4) Podmiot odpowiedzialny:  
PPHU BARLON B. Osiński  
Miszewo Wielkie 3  
09-120 Nowe Miasto  
  
barlon@barlon.pl  
tel. 236614860
- 5) postać użytkową produktu biobójczego; żel
- 6) zakres stosowania produktu biobójczego; **Żel do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakterio- i wirusobójczym.**
- 7) **Sposób użycia: Około 6 ml żelu nałożyć na dłonie, rozetrzeć starannie również między palcami przez min. 30 sekund i pozostawić do wyschnięcia.**
- 8) Pojemność:.....
- 9) Pierwsza pomoc:  
Kontakt z oczami: płukać oczy dużą ilością czystej bieżącej wody. Unikać silnego strumienia wody. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek dolegliwości, skonsultować się z lekarzem.  
Spożycie: Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Podać do wypicia wodę (200 – 300 ml). W przypadku pojawienia się jakichkolwiek dolegliwości, skonsultować się z lekarzem.  
Wdychanie: wyprowadzić na świeże powietrze, nie stwarza zagrożenia.  
Kontakt ze skórą: zagrożenie nie występuje, dermatologicznie przebadane
- 11) Postępowanie z odpadami produktu i opakowaniem: Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowanie usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami i regulacjami ochrony środowiska. Usuwać produkt w sposób bezpieczny.
- 12)  
**Data przydatności: 24 miesiące od daty produkcji.**  
**Data produkcji jest jednocześnie numerem serii.**  
**Data produkcji:.....**
- 13) Produkt przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

14) Elementy oznakowanie



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Działa drażniąco na oczy.

Wysoco łatwopalna ciecz i pary

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

z up. Prezesa  
WICHPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

2022 -12- 3 0

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182, REGON:015249601