



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.4414/19

Warszawa, 2019-04-05

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 7714/19 na obrót produktem biobójczym
BARLOSEPT FH10**

1. Nazwa produktu biobójczego:

BARLOSEPT FH10

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.);

Płyn, koncentrat do dezynfekcji powierzchni również mających kontakt z żywnością w miejscach użyteczności publicznej. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze. Do stosowania w szpitalach, domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach, itp.

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

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
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylo- propano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	75 g/kg

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))

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

BARLOSEPT FH10

Płynny koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni również mających kontakt z żywnością w miejscach użyteczności publicznej. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze oraz drożdżakobójcze.

Do stosowania w szpitalach, domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach, 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 mycia innych powierzchni, np. dużych, typu ściana, podłoga – pozostawić do wyschnięcia. Wentylacja pomieszczeń nie jest wymagana.

Stosować w temperaturze 20°C.

	Stężenie	Czas	Temperatura
Działanie bakteriobójcze	2,0-1,5%	5 minut	20°C
Działanie drożdżakobójcze	1,0-2,0%	15 minut	

Substancja czynna: N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina 75g/kg.

Oznakowanie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Działa drażniąco na skórę.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Zawiera N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diaminę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/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 pojawią się niepokojące objawy, skonsultować się z lekarzem lub powiadomić centrum zatruc.

Kontakt ze skórą: zdjąć skażoną odzież, zmyć skórę dużą ilością letniej, bieżącej wody z mydłem, przez co najmniej 15 minut. Jeżeli pojawią 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.

Spożycie: 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.

PRODUKT DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Numer pozwolenia.....

Data ważności jest jednocześnie numerem serii produktu.

Data ważności:

Postać produktu: płyn

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

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski