



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 0 8

Nr ...UR.PB.6266.15

Bartłomiej Osiński, Robert Osiński, Piotr Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: PPHU BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr Osińscy s.c. Nowe Miasto Folwark 53 09-120 Nowe Miasto

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, 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 6266/15 na obrót produktem biobójczym
WC żel A**

1. Nazwa produktu biobójczego:

WC żel A

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2 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);

Gęsty płyn (żel), produkt przeznaczony do mycia, dezynfekcji, wybielania i odświeżania muszli klozetowych, bidetów i pisuarów oraz do usuwania nalotów z rdzy i kamienia z urządzeń sanitarnych. Wykazuje działanie bakteriobójcze.

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

Bartłomiej Osiński, Robert Osiński, Piotr Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: PPHU BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr Osińscy s.c., Nowe Miasto Folwark 53, 09-120 Nowe Miasto

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:

Wytwórca:

Kwas salicylowy,
CAS: 69-72-7 [zaw. 0,1 g/100g]

- NOVACYL SAS, 29 ave. Joannes, Masset, le Carré Joannes CS 10619, 69258 Lyon cedex 09, Francja
- S.CC SINTTEZA, 410605 ORADEA-ROMA, Włochy
- RHODIA, Avenue Thiers 190, 69457 Lyon Cedex 06, Francja
- Degussa, Marceau Av. 37/39, 92400 Courbevoie, Francja
- DuPont International Operations Sarl 2, Chemin Du Pavillon 1218 Le Grand Saconnex/Geneve, Szwajcaria

Kwas glikolowy,
CAS: 79-14-1 [zaw. 0,11 g/100g]

UR.DRB.RBR.420.0389.2014.PL

Kwas mrówkowy,
CAS: 64-18-6 [zaw. 1,5 g/100g]

- BASF SE, D-67056 Ludwigshafen, Niemcy
- LUXI CHEMICAL GROUP CO., LTD, Luxi Chemical Industry Park, Liaocheng Development Area, Shandong Province, Chiny

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

PPHŮ BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr Osińscy s.c., Nowe Miasto Folwark 53, 09-120 Nowe Miasto

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a