



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 29

Nr UR.PB.7155.17

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

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 2015 r. poz. 1926, ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 7155/17 na obrót produktem biobójczym
ANTYWIRUSOWA PIANA DEZYNFEKCYJNA

1. Nazwa produktu biobójczego:

ANTYWIRUSOWA PIANA DEZYNFEKCYJNA

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, 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 dezynfekcyjny do stosowania w postaci piany lub płynu, wykazujący skuteczność wobec wirusów podczas dezynfekcji powierzchni w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz bakterii i grzybów podczas dezynfekcji powierzchni kontaktujących się i niekontaktujących się z żywnością: w sektorze żywnościowym, w pustych szklarniach, pieczarkarniach, bocznikarniach i kompostowniach poza cyklami produkcyjnymi.

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

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

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:
Kwas peroksoetanowy (kwas nadooctowy)	201-186-8	79-21-0	15 g/kg

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

ITW NOVADAN ApS, Platinvej 21, DK-6000 Kolding, Dania

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub polietylen (PE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub polietylen (PE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy 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 2016 r., poz. 23, 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 2016 r., poz. 23, 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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a