



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 09

Nr UR.PB. 6625.16

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) wydaje się

pozwolenie nr 6625/16 na obrót produktem biobójczym
PRIM 7

1. Nazwa produktu biobójczego:

PRIM 7

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3 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, str. 1, z późn. zm.); Płyn, wieloskładnikowy produkt dezynfekcyjny, skuteczny wobec bakterii oraz grzybów drożdżopodobnych. W obszarze weterynaryjnym przeznaczony do dezynfekcji powierzchni gładkich w miejscach przetrzymywania i transportu zwierząt. W miejscach użyteczności publicznej i w przemyśle przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, które nie mają kontaktu z żywnością.

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:
Monohydrochlorek polimeru N,N'''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6)/Poliheksametylen biguanid (monochlorowodorek monomeru: 1,5-bis(trimetyleno)guanilguanidyny) (PHMB)	Polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	10,2 g/l
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	25,5 g/l
Glutaral (aldehyd glutarowy)	203-856-5	111-30-8	51 g/l
Chlorek alkilo (C12-14)-dimetylobenzylo- amonowy (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	25,5 g/l
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	37,7 g/l
Glikosal	203-474-9	107-22-2	10,2 g/l
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	25,5 g/l

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

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

6. Rodzaj opakowania:

butelka (blacha ocynkowana; aluminium; polietylen (PE); polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

puszka (aluminium; blacha ocynkowana)

beczka (blacha ocynkowana; aluminium; polietylen (PE); polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen (PE); blacha ocynkowana; aluminium; polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 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 2016 r., poz. 23), 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), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a