



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-28

Nr UR.PB.5700.14.....

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 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), 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 5700/14 na obrót produktem biobójczym
ITSEPTIC wilgotne chusteczki**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ITSEPTIC wilgotne chusteczki

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Chusteczka nasączona płynem, Chusteczki nasączone niezawierającym aldehydów biobójczym płynem dezynfekującym. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych. Chusteczki przeznaczone są do dezynfekcji powierzchni, w szczególności wykonanych z wrażliwych na alkohol tworzyw sztucznych, takich jak: ekrany LCD/PLASMA/OLED, w tym ekrany dotykowe oraz obudowy smartfonów, tabletek, notebooków. Przeznaczony także do dezynfekcji sprzętów i powierzchni w biurach, placówkach edukacyjnych, handlowych i rekreacyjnych (kluby fitness, solaria). Produkt może być stosowany do dezynfekcji powierzchni w zakładach opieki zdrowotnej i innych placówkach związanych z ochroną zdrowia (z wyłączeniem dezynfekcji wyrobów medycznych) oraz stosowany na powierzchnie mające kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.

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

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:

Chlorek didecylodimetyloamoni
CAS: 7173-51-5 [zaw. 0,06 g/100g]

Wytwórca:

• Lonza Ltd., Münchensteinerstrasse 38,
CH-4002 Basel, Szwajcaria

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,06 g/100g]

• Lonza Ltd., Münchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

Czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylowe, chlorki CAS: 85409-23-0 [zaw. 0,06 g/100g]

• Lonza Ltd., Münchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

6. Rodzaj opakowania:

opakowanie zewnętrzne: tuba (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/ polipropylen (PP))

opakowanie bezpośrednie: folia (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/ polipropylen (PP)/ polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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), 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), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Dorota Kaczorowska, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a