



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr ...UR...PB- 6236...15...

Przedsiębiorstwo Wielobranżowo-
Handlowe OMAR Sp. z o.o.
ul. Marii Zientary-Malewskiej 26
10-302 Olsztyn

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 6236/15 na obrót produktem biobójczym
Septa SineCID 1**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Septa SineCID 1

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

kat. 1, gr. 1 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);

Płyn gotowy do użycia. Płyn do higienicznej dezynfekcji rąk przeznaczony dla pracowników w budynkach użyteczności publicznej, kosmetyce, przemyśle spożywczym i służbie zdrowia. Skuteczny w pełnym spektrum bakterii, drożdżaków i wirusów w tym BVDV, norowirus, grypa A (H1N1), rotawirus, zapalenie wątroby typu B, HIV.

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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowo-Handlowe OMAR Sp. z o.o., ul. Marii Zientary-Malewskiej 26, 10-302 Olsztyn

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:

Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 900 g/kg]

Wytwórca:

• Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Str. 2,
22851 Norderstedt, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowo-Handlowe OMAR Sp. z o.o., ul. Marii Zientary-Malewskiej 26, 10-302 Olsztyn

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (spray) (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

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 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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Tomasz Rzymowski
2. a/a