



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 13

NrUR.PB.7355.18

Dolphin Chemia Przemysłowa
Sp. z o.o.
ul. Karola Miarki
41-400 Mysłowice

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 2018 r. poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7355/18 na obrót produktem biobójczym
Sani Max Żel**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Sani Max Żel

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Żel, produkt przeznaczony do mycia i dezynfekcji WC i urządzeń sanitarnych - muszli klozetowych, pisuarów, bidetów, umywalk, wanien, kabin prysznicowych i brodzików. Produkt ma działanie bakterio i grzybobójcze.

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

Dolphin Chemia Przemysłowa Sp. z o.o., ul. Karola Miarki, 41-400 Mysłowice

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
aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu	231-668-3	7681-52-9	18,10 – 19,15 g/l

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

Dolphin Chemia Przemysłowa Sp. z o.o., ul. Karola Miarki, 41-400 Mysłowice

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Monika Cegiełka, Anna Frączkowska, (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

Sani Max Żel

Żel, przeznaczony do mycia i dezynfekcji WC i urządzeń sanitarnych - muszli klozetowych, pisuarów, bidetów, umywalek, wanien, kabin prysznicowych i brodzików. Produkt ma działanie bakterio i grzybobójcze.

Produkt może być stosowany na wszelkich powierzchniach emaliowanych, metalowych i chromowanych - armatura, oraz z tworzyw sztucznych.

Sposób stosowania:

Nanieść na powierzchnię i/lub rozprowadzić gąbką, szmatką. Pozostawić na 15 minut, a następnie obficie spłukać wodą.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zawiera: podchloryn sodu, alkohol, C12-14, etoksylogowany, siarczan, sole sodowe, wodorotlenek sodu

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

H290 Może powodować korozję metali

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

EUH031 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy

EUH206 Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor)

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę

P102 Chronić przed dziećmi

P264 Dokładnie umyć po użyciu

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników do segregacji odpadów obecnych w swojej gminie

Pierwsza pomoc:

W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażone partie skóry zmyć dokładnie wodą.

Przechowywanie: przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Postępowanie z odpadami: odpadowy produkt oraz opakowanie usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Rozcieńczony produkt można usuwać do kanalizacji.

Substancja czynna: aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu 18,10 - 19,15 g/l

Pozwolenie na obrót nr:

Nr Serii:

Data ważności:

Pojemność netto:

Podmiot odpowiedzialny:

Dolphin Chemia Przemysłowa Sp. z o.o.

ul. Karola Miarki, 41-400 Mysłowice

Tel. +48 32 223 85 07

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyników Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworaka-Luczak

2018 -04- 13

111

