Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2017 -11- 23

UR.DRB.RBR.420.0147.2017.AK2.4

Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
Bartók Béla út 105-113
Budapest 1115
Węgry

Strona reprezentowana przez pełnomocników:
Katarzyna Gniadek
Anna Frączkowska
(THETA Doradztwo Techniczne)
ul. Żeligowskiego 32/34
90-643 Łódź

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Germstar Noro Hand Sanitizer

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
etanol	200-578-6	64-17-5	63 g/100g
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	8 g/100g

podmiot odpowiedzialny:
Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság, Bartók Béla út 105-113, Budapest 1115, Węgry

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **7219/17 z dnia** .....2017..-11-..23..... **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 23

Nr UR.PB.7219.17

Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
Bartók Béla út 105-113
Budapest 1115
Węgry

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 7219/17 na obrót produktem biobójczym
Germstar Noro Hand Sanitizer

1. Nazwa produktu biobójczego:

Germstar Noro Hand Sanitizer

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

Płyn, produkt przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk metoda wcierania. Do użytku domowego, w biurach, gabinetach kosmetycznych, salonach fryzjerskich, w branży spożywczej, przetwórczej, HoReCa itp. Wykazuje działanie bakteriobójcze.

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

Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság, Bartók Béla út 105-113, Budapest 1115, Węgry

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
etanol	200-578-6	64-17-5	63 g/100g
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	8 g/100g

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

SOAPTRONIC LLC 20562 CRESCENT BAY DRIVE, LAKE FOREST, CALIFORNIA, 92630 Stany Zjednoczone

UR.DRB.RBR.420.0147.2017.AK2

6. Rodzaj opakowania:

worek z dozownikiem (polietylen (PE))
butelka z atomizerem (poli(tereftalan etylenu) (PET))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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 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-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Katarzyna Gniadek, Anna Frączkowska, (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a