



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011-10-21

Nr UR.PB.4139.10.z/1.234.10/11

GOJO Industries-Europe Ltd
Unit 5 and 6, Stratus Park
Milton Keynes
MK10 0DA
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4139/10 z dnia 25 sierpnia 2010 r. na obrót produktem biobójczym GOJO Antibacterial Foam Soap

w zakresie:

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. I, gr. I wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych
płyn, mydło w płynie do higienicznego mycia rąk. Działa bakteriobójczo

na: kat. I, gr. I wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych
mydło w płynie do higienicznego mycia rąk. Działa bakteriobójczo. Do zastosowań w branżach, w których wymagane jest przestrzeganie ścisłych reguł dotyczących higieny i stosowania środków ochrony osobistej (m.in. zakłady opieki zdrowotnej, przemysł spożywczy, zakłady przemysłowe, biura, szkoły)

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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, 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
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gessak
Grzegorz Gessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Tomasz Gendek, Dorota Kaczorowska, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a



Warszawa, dnia 2010-08-24

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484/pb-4133/10

**GOJO Industries-Europe Ltd
Unit 5 and 6, Stratus Park
MK 10 0DA Milton Keynes
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4139/10 na obrót produktem biobójczym
GOJO Antibacterial Foam Soap**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GOJO Antibacterial Foam Soap

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

kat. I, gr. 1 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn, mydło w płynie do higienicznego mycia rąk. Działa bakteriobójczo.

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

GOJO Industries-Europe Ltd, Unit 5 and 6, Stratus Park, MK10 0DA Milton Keynes;
Wielka Brytania

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Triklosan, CAS: 3380-34-5, WE: 222-182-2 [zaw. 0,3 g/100g];

producent: Ciba Speciality Chemicals, 2301 Wilroy Road, Suffolk, VA 23434-0820, St. Zjednoczone

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

GOJO Industries, Inc., Akron, OH44309 Ohio, St. Zjednoczone

6. Rodzaj opakowania:

butelka (PE/TE (polietylen tereftalan))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

30 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Haber

Za zgodność z raportem

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI/B
3. a/a

WSTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Ogórowski