



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 -07- 2 6

UR.DRB.RBR.420.0035.2017.ST.6

**Magdalena Bogacka prowadząca działalność
gospodarczą pod nazwą: IMCA Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska**

**ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**

**Jan Bogacki prowadzący działalność
gospodarczą pod nazwą: IMCA
Dąbrowa Chotomska**

**ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**

**prowadzący wspólnie działalność gospodarczą pod nazwą:
IMCA spółka cywilna**

**Jan Bogacki
Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska**

**ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**

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

o nazwie: SANITINAS

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
2-fenoksyetanol	204-589-7	122-99-6	0,9 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

Magdalena Bogacka prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

Jan Bogacki prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

prowadzący wspólnie działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7085/17 z dnia2017-07-26... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiet

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.P3. 7085.17

Warszawa, 2017 -07- 2 6

**Magdalena Bogacka prowadząca
działalność gospodarczą pod nazwą:
IMCA Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**
**Jan Bogacki prowadzący działalność
gospodarczą pod nazwą: IMCA
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**
**prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą pod nazwą:
IMCA spółka cywilna
Jan Bogacki
Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**

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 7085/17 na obrót produktem biobójczym
SANITINAS**

1. Nazwa produktu biobójczego:

SANITINAS

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 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt do higienicznego mycia skóry ludzkiej. Działa bakteriobójczo.

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

Magdalena Bogacka prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

Jan Bogacki prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

prowadzący wspólnie działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

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
2-fenoksyetanol	204-539-7	122-99-6	0,9 g/100g

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

IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))

kanister (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub 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 uwzględniła 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

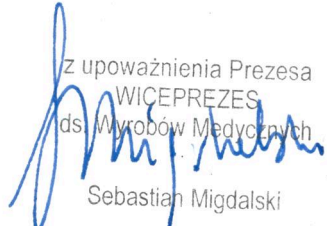
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego (nazwa produktu) SANITINAS	
Nazwa produktu:	SANITINAS
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Przeznaczenie produktu: (zakres stosowania)	Produkt do higienicznego mycia skóry ludzkiej. Działa bakteriobójczo.
Rodzaj użytkowników: (jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony)	-
Postać użytkowa produktu	Gęsty płyn
Substancje czynne: (nazwa substancji czynnej i zawartość w jednostkach metrycznych)	Substancja czynna: 2-fenoksyetanol, nr CAS: 122-99-6, nr WE: 204-589-7, zawartość: 0,9g/100g
Stosowanie: (dawki/stężenia skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu)	Stosować w postaci nierozcieńczonej, nanosić na skórę dawkę nie mniejszą niż 5 ml preparatu. Stosować jak zwykle mydło.
Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: (jeśli dotyczy)	Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: od 1 do 3 minut
Okres wyłączenia obiektu lub terenu z użytkowania: (jeśli dotyczy)	-
Sposoby i środki usuwania skażenia produktem: (jeśli dotyczy)	-
Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń: (jeśli dotyczy)	-
Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska: (jeśli dotyczy)	-
Numer serii:	Numer serii:
Data ważności: (ew. okres ważności wraz z datą produkcji)	Data ważności: 2 lata od daty produkcji
	Data produkcji:
Napis „przed użyciem przeczytaj ulotkę informacyjną” (jeśli dotyczy)	
Zawiera: (dane podawane na oznakowaniu opakowań detergentów przeznaczonych do sprzedaży detalicznej)	Kwasy tłuszczowe, olej sojowy, olej rzepakowy, olej kokosowy, olej słonecznikowy, gliceryna, wodorotlenek sodu, wodorotlenek potasu, cukier biały, 2-fenoksyetanol, chlorek sodu, chlorek potasu, woda, kompozycja zapachowa.
Piktogramy i hasła ostrzegawcze	-
Zawiera: (nazwy chemiczne substancji związanych z klasyfikacją produktu)	-
Treść zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia: H	-
Treść zwrotów wskazujących środki ostrożności: P	-
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie: (jeśli dotyczy)	-
Przechowywanie:	Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w temp. od +5°C do +40°C.
Pierwsza pomoc: (w razie zatrucia i uczulenia)	Pierwsza pomoc: w przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością czystej wody, w przypadku spożycia dużych ilości, skontaktować się z lekarzem, nie podawać wody, ryzyko zakrzepienia, środek przeczyszczający.
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: brak
Ryzyko biologiczne: (dodatkowe wymagania jeśli dotyczy)	-
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji	Opakowanie preparatu może być unieszkodliwione razem z innymi odpadami po całkowitym opróżnieniu. Puste opakowanie można wykorzystać do recyklingu. K.O. 15 01 02
Postępowanie z odpadami produktu:	Pozostałość lub odpad powstały wskutek normalnych warunków użytkowania nie stwarza zagrożenia. Należy maksymalnie wykorzystać zawartość opakowania, zgodnie z instrukcją użycia. Niewielkie ilości

	produktu można usuwać razem z odpadami komunalnymi. Sposób likwidacji większej ilości odpadów: przekazywać do utylizacji wyspecjalizowanym firmom. KO 20.41.3
Ilość(masa lub objętość) produktu w opakowaniu: (jeśli preparat jest przeznaczony do sprzedaży dla konsumentów)	Masa:
Podmiot odpowiedzialny: (dane zgodne z KRS lub wypisem z ewidencji działalności gospodarczej, numer telefonu, ew. infolinia, numer alarmowy, adres strony internetowej) oraz dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (jeśli dotyczy)	Podmiot odpowiedzialny: IMCA S.C. Jan Bogacki, Magdalena Bogacka ul. Lipowa 45, Dąbrowa Chotomowska 05-123 Chotomów tel.22 353 96 56 www.imca.com.pl

2017 -07- 2 6

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

2/2