



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 15

Nr .UR.PB.5471.13.....

P.P.H. Kamix Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Hutnicza 40
81-061 Gdynia

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2, ust. 5 i ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r., Nr 39, poz. 252, ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji 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 5471/13 na obrót produktem biobójczym
Kamix Dezynfekcja**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Kamix Dezynfekcja

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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 o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, wirusobójczym przeznaczony do: dezynfekcji i mycia pomieszczeń, powierzchni, sprzętu i urządzeń (mających również kontakt z żywnością) w sektorze żywnościowym, w warunkach przemysłowych i domowych oraz w zakładach użyteczności publicznej; do dezynfekcji i mycia powierzchni w obszarze medycznym (poza obszarem klinicznym).

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

P.P.H. KAMIX Sp. z o.o. Sp. k., ul. Hutnicza 40, 81-061 Gdynia

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Chlorek didecyldimetyloamoni,
CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2
[zaw. 0,4 g/100g]

• LONZA Ltd, Muenchensteinerstrasse 38, CH –
4002 Basel, Szwajcaria

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

P.P.H. KAMIX Sp. z o.o. Sp. k., ul. Hutnicza 40, 81-061 Gdynia

UR.DRB.RBN.421.0167.2013.EG

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE)
kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a