



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5982.14

Warszawa,

2014 -12- 19

Gotix Sp. z o.o.
ul. Merlina 5
Zamość
89-200 Szubin

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 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 5982/14 na obrót produktem biobójczym

ChlorTix – Płynny roztwór stabilizowanego podchlorynu sodu przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

1. Nazwa produktu biobójczego:

ChlorTix – Płynny roztwór stabilizowanego podchlorynu sodu przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1 gr. 4, kat. 1, gr. 5 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, preparat o działaniu bakterio- i grzybobójczym przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

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

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

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

Substancja czynna:

Podchloryn sodu
CAS: 7681-52-9
[zaw. 99 g/100g (w tym
zawartość aktywnego
chloru 168g/l – 210g/l)]

Wytwórca:

- Akzo Nobel Industrias Chemicals GmbH
Industrial Area Bitterfeld Electrolyse Str. 1, 06735
Bitterfeld, Niemcy
- Altair Chimica Via Delle Moie Vecchie – Saline, 13
56048 Volterra, Włochy
- Gruppo Angelini Viale Amelia 70 00181 Roma,
Włochy

- ANWIL S.A., ul. Toruńska 222, 87-805 Włocławek
- Arkema – Investor Relations 420, rue d’Estienne d’Orves 92 705 Colombes Cedex, Francja
- BASF SE, ZFK/VS, C 100, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
- BorsodChem Zrt., Bolyai ter 1, H-3700 Kazincbarcika, Węgry
- Brenntag UK & Ireland, 215 Tunnel Ave, London SE10 0QW, Wielka Brytania
- CABB GMBH, Otto-Volger-Strasse 3c, 65843 Sulzbach, Niemcy
- CAFFARO Sede Legale: Piazzale Marinotti, 1 – 33050 Torviscosa (UD), Włochy
- CUF Quimicos Ind Lagoas Park, Edificio 6, 2740-244 Porto Salvo, Włochy
- Donau Chemie Am, Heumarkt 10, 1030 Wien, Austria
- ErcrosAVINGUDA Diagonal, 595 Barcelona, Hiszpania
- NEOS ChlorVinyls, South Parade PO Box 9, Runcorn, Cheshire WA7 4JE, Wielka Brytania
- Kapachim EL. VENIZELOU 128 N.IONIA ATTIKI GREECE FACTORY, Inofita Viotias, Grecja
- Kemira Oyj Porkalagatan 3, 00180 Helsinki, Finlandia
- Oltchim SA 1 Uzinei Street, Ramnicu Valcea 240050, Rumunia
- PCC Rokita Spółka Akcyjna, ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny
- SOLVAY SA, Rue De Ransbeek, 310 1120 Bruxelles, Belgia
- Spolchemie Revolučni 1930/86, 400 32 Ústi nad Labem, Republika Czeska
- Tessengerlo Chemie, Stationsstraat 94/F, 3980 Tessengerlo, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakład Produkcyjno-Usługowy Gotix Gotowicz Waldemar Hanna, ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))

beczka (polietylen (PE))

paletopojemnik (polietylen (PE) wzmocniony z zewnątrz za pomocą metalowych obręczy)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt nie jest 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania
2. Ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a