



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...UR.PB.6692.16...

Warszawa,

2016 -07- 2 1

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze

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) wydaje się

**pozwolenie nr 6692/16 na obrót produktem biobójczym
VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.); Płyn przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarach kuchennych, restauracyjnych, cateringowych, obróbki żywności i zakładach przemysłu spożywczego. Skutecznie likwiduje bakterie i grzyby. Nadaje się do powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, krajalnice, urządzenia, ciągi produkcyjne, powierzchnie ze stali szlachetnej, lody chłodnicze, lodówki, pojemniki GN, urządzenia i wyposażenie kuchni, zakładów spożywczych i gastronomii.

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

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

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	45 g/100g
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	30 g/100g
Aminy, N-C12-14(o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20)	-	139734-65-9	0,6 g/100g

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

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2016 r., poz. 23), 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), 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 w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a