



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...URPB.6509.16.....

Warszawa,

2016 -02- 0 5

Chemi Kam Sp. z o.o.
ul. Barlickiego 26
42-506 Będzin

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 6509/16 na obrót produktem biobójczym
GlonChem**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GlonChem

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2 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, produkt przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej zwalczający glony, bakterie i grzyby drożdżopodobne.

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

Chemi Kam Sp. z o.o., ul. Barlickiego 26, 42-506 Będzin

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
Polimer N-metylmetanaminy (EINECS 204-697-4 z (chlorometyl)-oksyran (EINECS 203-439-8)/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu (polimer PQ)	Polimer	25988-97-0	36 g/100g

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

Chemi Kam Sp. z o.o., ul. Barlickiego 26, 42-506 Będzin

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek, Dorota Kaczorowska, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź, Katarzyna Gniadek, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

GlonChem

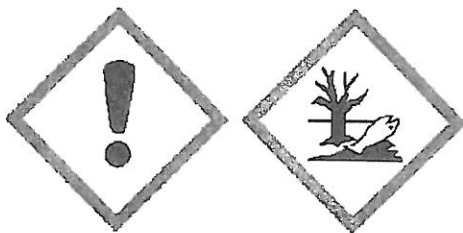
Płyn przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej zwalczający glony, bakterie i grzyby drożdżakopodobne.

Substancja czynna: czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu 36g/100g.

Działanie Bakteriobójcze		
<i>Pseudomonas aeruginos, Staphylococcus aureus Escherichia col, Enterococcus hirae Legionella pneumophila</i>		
0,01%	20°C	72h
Działanie Drożdżakobójcze		
<i>Candida albicans</i>		
0,01%	20°C	72h
Działanie Glonobójcze		
<i>Chlorella vulgaris</i>		
0,01%	19°C	72h

Przed użyciem należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu.

Środki ostrożności:



UWAGA

H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. P102 Chronić przed dziećmi.

Pierwsza pomoc: po narażeniu drogą oddechową – zapewnić dostęp świeżego powietrza, ciepło i spokój. W kontakcie ze skórą - zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę przemyć dokładnie dużą ilością wody z mydłem. W kontakcie z oczami- natychmiast płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15-20 minut przy szeroko otwartych powiekach. Unikać silnego strumienia wody (ryzyko uszkodzenia rogówki). W przypadku spożycia- natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów.

Skutki uboczne: brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach w przypadku prawidłowego użycia produktu.

Przechowywanie: przechowywać w zamkniętych oryginalnych pojemnikach, w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

Postępowanie z odpadami:

Nie usuwać do kanalizacji. Odpady produktu oraz opakowanie likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

PRODUKT DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO!

Numer pozwolenia:

Numer serii:

Data ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Chemi Kam Sp. z o.o.

ul. Barlickiego 26

42-506 Będzin

Tel.: 32 760-20-10

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2016 -02- 0 5