



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, 2019-01-30

UR.DRB.RBN.420.0230.2018.ST.5
[DRB-RBN.420.68.2019.5.ST]

Johannes Kiehl KG
Robert-Bosch-Str 9
85235 Odelzhausen
Niemcy
Strona reprezentowana
przez pełnomocników:
Anna Frączkowska
Katarzyna Gniadek
(THETA Doradztwo Techniczne)
ul. Żeligowskiego 32/34
90-643 Łódź

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

o nazwie: Desgomin

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	6,75 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

Johannes Kiehl KG, Robert-Bosch-Str 9, 85235 Odelzhausen, Niemcy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7647/19 z dnia2019-01-30..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB. 7647/19

Warszawa, 2019 -01- 30

Johannes Kiehl KG
Robert-Bosch-Str 9
85235 Odelzhausen
Niemcy

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 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 7647/19 na obrót produktem biobójczym

Desgomin

1. Nazwa produktu biobójczego:

Desgomin

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 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, również mających kontakt z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze.

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

Johannes Kiehl KG, Robert-Bosch-Str 9, 85235 Odelzhausen, Niemcy

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:
N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	6,75 g/100g

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

Lonza Ltd., Münchensteinerstr. 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

6. Rodzaj opakowania:

wiadro (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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 2018 r., poz. 2096), 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 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Anna Frączkowska, Katarzyna Gniadek (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź.

2. a/a

Desgomin

Produkt przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych

Płyn, koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, również mających kontakt z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze oraz drożdżakobójcze.

Sposób stosowania: stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Do stosowania w domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach itp. Za pomocą mopa, ściereczki lub poprzez zanurzenie rozprowadzić równomiernie produkt o odpowiednim stężeniu. Powierzchnie po osiągnięciu wymaganego czasu dezynfekcji całkowicie wypłukać wodą o jakości wody pitnej.

	Stężenie	Czas	Temperatura
Działanie bakteriobójcze	2,0-1,5%	5 minut	20°C
Działanie drożdżakobójcze	2,0-1,0%	15 minut	



NIEBEZPIECZEŃSTWO

H290 Może powodować korozję metali.
 H315 Działa drażniąco na skórę.
 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
 P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
 P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
 P391 Zebrać wyciek.
 P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych

Zawiera: N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamina
 Niejonowy środek powierzchniowo czynny < 5%, Środki anionowe powierzchniowo czynne <5%, Czynniki Kompleksotwórcze

Pierwsza pomoc: w przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem

W kontakcie ze skórą: Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydło.

W przypadku spożycia: Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody. NIE wywoływać wymiotów.

Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie

Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp do świeżego powietrza, ciepło i spokój.

Przechowywanie: przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Substancja czynna: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano- 1,3-diamina (diamina) 6,75 g/100g

Pozwolenie na obrót nr:

Nr Serii:
Data ważności:
Pojemność netto:

Podmiot odpowiedzialny:
Johannes Kiehl KG
Robert-Bosch-Str 9
85235 Odelzhausen
Niemcy
Tel.: +49 8134 9305-0
info@kiehl-group.com
www.kiehl-group.com

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych


Grzegorz Cessak

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

2019 -01- 30