PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -02- 1 2

Nr MR.PB.5151.13

GOJO Industries-Europe Ltd
Unit 5 and 6, Stratus Park
Milton Keynes, MK10 0DA
Wielka Brytania

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.), wydaje się

pozwolenie nr 5151/13 na obrót produktem biobójczym
PURELL® Advanced Hygienic Hand Rub

1. Nazwa produktu biobójczego:
PURELL® Advanced Hygienic Hand Rub

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:
kat. I, gr. 1 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
żel, środek do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania; produkt działa bakteriobójczo (w tym MRSA), grzybobójczo, wirusobójczo (w tym norowirus i rota wirus) oraz prątkobójczo

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
GOJO Industries-Europe Ltd, Unit 5 and 6, Stratus Park, Milton Keynes, MK10 0DA, Wielka Brytania

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:	Wytwórca:
Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 70 g/100g]	• Lyondell Chemical Company 1221 McKinney, Suite 700 P.O. Box 25837 Houston, Texas 77252-2583, Stany Zjednoczone

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:
GOJO Industries, Inc.., Akron, Ohio OH44309, Stany Zjednoczone

6. Rodzaj opakowania:
butelka (polietylen (PE))

UR.DRB.RBN.420.0315.2012.KO

7. Okres ważności produktu biobójczego:

30 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki 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 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
dr. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Dorota Kaczorowska, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a