



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 Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-08-25

UR.DRB.RBN.420.0043.2014.AK1.7

**Pan Krzysztof Kapczyński**  
Pełnomocnik firmy:  
**Spółdzielnia Inwalidów „ŚWIT”**  
**ul. Taśmowa 1**  
**02-677 Warszawa**

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

**o nazwie:** Clean Hands Antybakteryjny żel do rąk

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

Wytwórca

Etanol	• „Esoll” Sp. z o.o., Wola Chynowska 130,
CAS: 64-17-5 [zaw. 485 - 505 g/l]	05-650 Chynów
Propan-2-ol	• „Esoll” Sp. z o.o., Wola Chynowska 130,
CAS: 67-63-0 [zaw. 44 - 55 g/l]	05-650 Chynów
Triklosan	• „Standard” Sp. z o.o.,
CAS: 3380-34-5 [zaw. 2,7 g/l]	ul. Olszewskiego 10, 20-481 Lublin

**podmiot odpowiedzialny:**

Spółdzielnia Inwalidów „ŚWIT”, ul. Taśmowa 1, 02-677 Warszawa

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 5884/14 z dn. 2014-08-25 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Ewelina Jankowska-Luczak

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-08-25

Nr ...*UR.PB.5884.14*.....

Spółdzielnia Inwalidów „ŚWIT”  
ul. Taśmowa 1  
02-677 Warszawa

### 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 5884/14 na obrót produktem biobójczym  
Clean Hands Antybakteryjny żel do rąk**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Clean Hands Antybakteryjny żel do rąk

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

kat. 1, gr. 1 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. U. UE L 167);

Żel, środek o działaniu bakteriobójczym, przeznaczony do dezynfekcji rąk.

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

Spółdzielnia Inwalidów „ŚWIT”, ul. Taśmowa 1, 02-677 Warszawa

**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. 485 - 505 g/l]  
Propan-2-ol  
CAS: 67-63-0 [zaw. 44 - 55 g/l]  
Triklosan  
CAS: 3380-34-5 [zaw. 2,7 g/l]

- „Esoll” Sp. z o.o., Wola Chynowska 130, 05-650 Chynów
- „Esoll” Sp. z o.o., Wola Chynowska 130, 05-650 Chynów
- „Standard” Sp. z o.o., ul. Olszewskiego 10, 20-481 Lublin

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Spółdzielnia Inwalidów „ŚWIT”, ul. Taśmowa 1, 02-677 Warszawa

**6. Rodzaj opakowania:**

tuba (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

Produkt 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  
de. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pan Krzysztof Kapczyński  
2. a/a