



wpłynęło

dn. 18-07-2018

L. dz. P/1232

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,

2018-07-11

UR.DRB.RBR.420.0192.2017.SS1.5

"AMTRA" Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Iwona Wronka

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

o nazwie: Nawiewy - Preparat do czyszczenia i dezynfekcji nawiewów

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

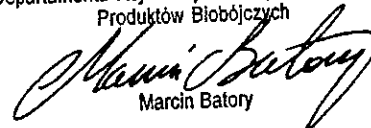
Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	32,12 g/100 g

podmiot odpowiedzialny:

"AMTRA" Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7432/18 z dnia2018-07-11..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Marcin Batory

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 11

Nr ...UR.P3...7432.18...

"AMTRA" Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec

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 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7432/18 na obrót produktem biobójczym
Nawiewy - Preparat do czyszczenia i dezynfekcji nawiewów**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Nawiewy - Preparat do czyszczenia i dezynfekcji nawiewów

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 r., str. 1, z późn. zm.);

Aerazol, produkt o działaniu grzybobójczym i bakteriobójczym, przeznaczony do dezynfekcji nawiewów samochodowych.

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

"AMTRA" Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

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	32,12 g/100 g

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

"AMTRA" Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

6. Rodzaj opakowania:

karton (tektura)
puszka (stal)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Wronka

2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 74 32/18



Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu: Nawiewy- Preparat do czyszczenia i dezynfekcji nawiewów

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Preparat do dezynfekcji nawiewów samochodowych. Dezynfekuje przewody wentylacyjne w samochodach. Produkt można stosować we wszystkich typach i modelach aut, zarówno z klimatyzacją jak i bez.

Eliminuje bakterie i grzyby.

Postać produktu: Aerosol

Substancja czynna:

Etanol 32,12 g/ 100g

Sposób użycia: Założyć rurkę na zaworek pojemnika. Przy wyłączonej dmuchawie wprowadzić rurkę w kratkę wlotu powietrza na desce rozdzielczej do oporu. Dozując preparat wyciągnąć powoli rurkę w celu dokładnego odkażenia całego przewodu wentylacyjnego. Powtórzyć powyższy proces we wszystkich pozostałych wlotach. Odczekać około 15 minut, otworzyć szyby i uruchomić dmuchawę na najniższą moc i czas 30 sekund.

Data ważności: 5 lat od daty produkcji

Data produkcji: Na opakowaniu produktu

Nr serii:

Oznakowanie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Skrajnie łatwopalny aerosol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. Działa drażniąco na oczy

Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym.



Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/ 122 °F. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Zawiera: niejonowe środki powierzchniowo czynne- mniej niż 5%, anionowe środki powierzchniowo czynne- mniej niż 5%, kompozycje zapachowe

Pierwsza pomoc:

Połknięcie: Jeżeli nastąpi połknięcie, nie wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowany jest przytomny podać do wypicia dużą ilość wody. Zapewnić natychmiast pomoc lekarza.

Zatrucie inhalacyjne: Wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia, ułożyć w wygodnej pozycji półleżącej lub siedzącej, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła. Jeżeli wystąpią zaburzenia oddychania, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli objawy nie ustępują, wezwać lekarza.

Skażenie skóry: Natychmiast spłukać dużą ilością wody. Jeżeli wystąpią podrażnienia skontaktować się z lekarzem.

Skażenie oczu: Jeżeli poszkodowany nosi szkła kontaktowe niezwłocznie je wyjąć. Dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody, wywijając powieki. Zapewnić pomoc okulisty.

Skutki uboczne: Produkt może powodować podrażnienie oczu, skóry i dróg oddechowych. Połknięcie preparatu może wywoływać mdłości lub biegunkę.

Postępowanie z odpadami produktu: Nie usuwać produktu razem z odpadami gospodarczymi, nie wprowadzać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych. Przekazywać do uprawnionego odbiorcy. Zużyte opakowania (po dokładnym opróżnieniu) traktować jako odpad komunalny. Usuwać do uprawnionego odbiorcy.

Ilość:

Podmiot odpowiedzialny/ Dystrybutor:

Amtra Sp. z o.o.

ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Tel. +48 32 294 41 00, www.amtra.pl amtra@amtra.pl

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

2018 -07- 1 1

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak