



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,

2016 -09- 0 5

UR.DRB.RBR.420.0018.2016.SDT

Docte Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 81
02-001 Warszawa

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

o nazwie: Coxywet®

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Stężenie:
Aldehyd glutarowy (1,5-pentanedial)	203-856-5	111-30-8	200 g/kg
Chlorokresol	200-431-6	59-50-7	150 g/kg
Alkil (C ₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	270-325-2	68424-85-1	100 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Docte Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa, Polska

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6746/16 z dnia2016..-09..0.2.... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 02

Nr ..UR.PB..6746.16.

Docte Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 81
02-001 Warszawa

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 6746/16 na obrót produktem biobójczym
Coxywet[®]

1. Nazwa produktu biobójczego:

Coxywet[®]

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

kat. 1, gr. 3 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, środek dezynfekcyjny o silnych właściwościach bakteriobójczych, przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni, urządzeń i instalacji. Stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach mających związek z byтием lub transportem zwierząt.

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

Docte Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa

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:	Stężenie:
Aldehyd glutarowy (1,5-pentanedial)	203-856-5	111-30-8	200 g/kg
Chlorokresol	200-431-6	59-50-7	150 g/kg
Alkil (C ₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	270-325-2	68424-85-1	100 g/kg

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

Docte Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen o 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesaek
Grzegorz Cesaek

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: Coxywet®
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Środek dezynfekcyjny o silnych właściwościach bakteriobójczych, przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni, urządzeń i instalacji. Stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach mających związek z pobytem lub transportem zwierząt.
- **Rodzaj użytkowników:** Do użytku profesjonalnego.
- **Postać produktu:** Płyn.
- **Substancje czynne:** Glutaral: 200 g/1kg; Chlorokrezol: 150 g/1kg; Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)): 100 g/1kg.
- **Stosowanie:** Bakteriobójcze w stężeniu 1:200 (0,5%). Czas kontaktu 60 min. przy temperaturze min. 10°C. Należy rozcieńczyć 0,5l preparatu w 100l wody. Stosować przy użyciu myjki ciśnieniowej. Dezynfekowane powierzchnie należy umyć przed wykonaniem zabiegu dezynfekcji.
- **Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:** Przechowywać w oryginalnych pojemnikach w miejscu czystym, chłodnym, prawidłowo wentylowanym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, wysokich temperatur i substancji łatwopalnych.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Znaki ostrzegawcze:**



Niebezpieczeństwo

GHS05 GHS07 GHS08 GHS09

- **Zawiera:** Glutaral; Chlorokrezol; Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)); Metanol.
- **Treść zwrotów H:** Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Treść zwrotów P:** Nie wdychać mgły/pary/rozpylonej cieczy. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. (W przypadku nieodpowiedniej wentylacji) stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie

płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Zebrać wyciek.

- **Pierwsza pomoc:**

Narażenie drogą oddechową: Przenieść poszkodowaną osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego - skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Kontakt ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Zanieczyszczone miejsce zmywać obficie wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki - Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami: Usunąć szkła kontaktowe. Przemycać zanieczyszczone oczy wodą przynajmniej przez 15 minut, przy wywiniętych powiekach. Co pewien czas nakładać górną na dolną powiekę. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Po spożyciu: Nie wywoływać wymiotów. Wypluć dokładnie usta wodą, podać wodę do picia. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Powoduje oparzenia jamy ustnej i gardła.
- **Postępowanie z odpadami produktu:** Nie wprowadzać do środowiska. Przekazać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach na odpady niebezpieczne do uprawnionego przedsiębiorstwa. Nieoczyszczone opakowania usuwać jako odpad niebezpieczny.
- **Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Oczyszczone opakowania usuwać jako odpad; dostarczać do utylizacji lub likwidacji do uprawnionego przedsiębiorstwa.
- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:**

DOCTE Sp. z o. o.

Aleje Jerozolimskie 81

02-001 Warszawa

Tel.: +48 690 900 068

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

PREZES


Grzegorz Cessak

2016 -09- 0 2