



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 27

Nr .....UR.PB.7546.18.....

Gotix Sp. z o.o.  
ul. Merlina 5  
Zamość  
89-200 Szubin

### 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 7546/18 na obrót produktem biobójczym  
ChlorTix OXY**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

ChlorTix OXY

**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.);  
Tabletki, produkt w postaci stałej, bakteriobójczy do dezynfekcji wody basenowej.

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

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

**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        |
|--|-----------|------------|------------------|
| Bis(peroksymonosiarczano)<br>bis(siarczan) pentapotasu | 274-778-7 | 70693-62-8 | 860-960 g/1000 g |

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

Zakład Produkcyjno-Usługowy „Gotix W. H. Gotowicz” Waldemar Gotowicz, Zamość, ul. Merlina 5, 89-200 Szubin

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
słój (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
pojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata 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**

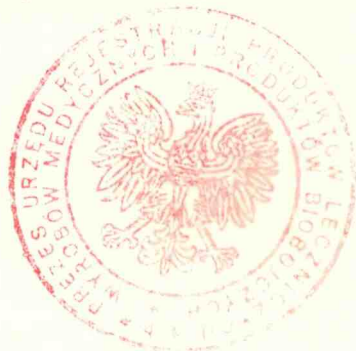
Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 Cossak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a

**ChlorTix OXY****Skład:**

Substancja czynna: Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu CAS: 70693-62-8, WE: 274-778-7. 1000 g preparatu zawiera 860 g – 960 g substancji czynnej

Inne składniki: peroksydisiarczan(VI) di potasu 1-5%, tetra(węglan(2-)di-hydrokspentamagnezu 1-2%

**Postać preparatu:**

Preparat w postaci stałej; występuje w postaci: tabletki 0,01- 0,5 g, tabletki 10 g, tabletki 20 g, tabletki 200g

**Zakres stosowania:**

Preparat bakteriobójczy do dezynfekcji wody basenowej.

**Działanie:**

Stwierdzono, iż preparat niszczy patogeny takie jak:

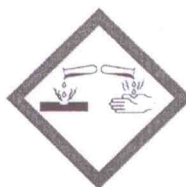
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Enterococcus hirae
- Legionella pneumophila

**Sposób użycia:****Dezynfekcja wody basenowej****Baseny przodomowe bez automatycznej stacji dozującej**

Przy napełnianiu basenu wodą o jakości wody pitnej należy doprowadzić pH do poziomu 7,2-7,6. Przy włączonej pompie cyrkulacyjnej zapewniającej stałe i równomierne mieszanie wody - zastosować 70 g preparatu ChlorTix OXY na 1 m<sup>3</sup> wody (efekt bakteriobójczy uzyskujemy po okresie 24 h). Dawkowanie przeprowadzić wieczorem przez bezpośrednie wsypanie odpowiedniej ilości preparatu do wody wzdłuż krawędzi basenu, lub też wlanie roztworu wcześniej już rozpuszczonego w plastikowym pojemniku. Podczas użytkowania basenu zaleca się kontrolować stężenie ilości tlenu w wodzie. Można korzystać z baseny gdy stężenie tlenu znajduje się na poziomie 8-15mg/l. Czynność powtórzyć co 3-6 dni.

**Hasło ostrzegawcze NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Znak:



Z Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

- P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę
- P102 Chronić przed dziećmi
- P103 Przed użyciem przeczytać etykietę
- P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.
- P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- 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. Dalej płukać.
- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Dodatkowe informacje o zagrożeniach

EUH208 - Zawiera peroksydisiarczan(VI) di potasu. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej

Przed użyciem przeczytaj ulotkę informacyjną

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Data produkcji:

Nr serii:

Termin ważności: 24 miesiące od daty produkcji.

Podmiot odpowiedzialny

Gotix Sp. z o. o.

ul. Merlina 5 - Zamość; 89-200 Szubin; tel. (052) 384 58 23

2018 -11- 27

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

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

