



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΛΟΙΠΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Χολαργός, 26-11-20
Αρ. πρωτ. : 117968

Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων
Πληροφορίες: Α. Βούλγαρη
Τηλέφωνο: 213 20 40 374
Email: avoulgari@eof.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Προσωρινή άδεια διάθεσης και χρήσης του βιοκτόνου προϊόντος Zoono® Body Hand Sanitiser , σύμφωνα με το άρθρο 55 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις:
 - α) Του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3), όπως ισχύει
 - β) Του Ν.Δ. 96/1973, όπως ισχύει (ΦΕΚ Α' 172)
 - γ) Του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων
 - δ) Της Κ.Υ.Α. αριθμ. 4616/52519 «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαρτίου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΦΕΚ 1367B/16-05-2016)
 - ε) Του Π.Δ. 205/2001 (ΦΕΚ Α' 160), ως ισχύουν, δυνάμει των μεταβατικών διατάξεων των άρθρων 86, 89 έως 93 και 95 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 528/2012.
 - στ) Του άρθρου 18 του Ν. 4715/2020 (ΦΕΚ 149 Α' /01-08-2020)
- 2) Την υπ. αριθμ. 98029/30-09-2020 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ
- 3) Τις συστάσεις του Π.Ο.Υ. για τη σύνθεση απολυμαντικών χεριών.
- 4) Την υπ' αριθμ. 52458/27-05-20 απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ. σχετικά με την προσωρινή άδεια διάθεσης και χρήσης του βιοκτόνου προϊόντος Zoono® Body Hand Sanitiser, με λήξη ισχύος στις 26-05-2020

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε προσωρινή άδεια διάθεσης και χρήσης στο βιοκτόνο προϊόν Zoono® Body Hand Sanitiser με τα κάτωθι στοιχεία.

Όνομασία προϊόντος: Zoono® Body Hand Sanitiser

Τύπος προϊόντος: Τ.Π.1

Μορφή: Υγρό

Συσκευασία: Πλαστική φιάλη 50 ml, 100 ml, 150 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml και tank 1000 L

Παρασκευαστής: Zoono Limited, Auckland, New Zealand

Συσκευαστής: Top Quality Bt, Forráskút Hungary

Παρασκευαστής δραστικής ουσίας: Lonza Biologics plc, UK

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Whitesteps A.E., ΕΛΛΑΣ

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστικές ουσίες

Χημική Ονομασία	Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)
Benzalkonium chloride	1,0000

Μη δραστικές ουσίες

Χημική Ονομασία	Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)
Deionised water	991,0000
3(trimethoxysilyl) propyldimethyloctadecyl ammonium chloride	2,0000
Phenoxyethanol	5,0000
Άρωμα	1,0000

Πεδίο εφαρμογής: Αντισηπτικό χεριών

Χρήστες: Ευρύ κοινό – επαγγελματίες χρήστες

Σχέδιο ετικέτας (ταυτίζεται με το Τεχνικό Φυλλάδιο): Σύμφωνα με το συνημμένο

Η άδεια έχει ισχύ 180 ημέρες (6 μήνες) από την ημερομηνία έκδοσης και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διασποράς του κορωνοϊού COVID 19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

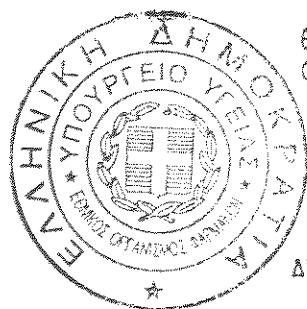
Κοιν.:

Whitesteps A.E.

Γ. Βλάχου 1,

145 78 Εκάλη

ΕΛΛΑΣ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΑΡΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή:

- J - Τμήμα Έκδοσης & Κωδικοποίησης Αποφάσεων
- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων Αρμοδιότητας ΕΟΦ
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Το Zoono® Hand Sanitiser είναι αντισηπτικό χεριών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εφαρμόστε στα χέρια και τρίψτε μέχρι να στεγνώσουν. Το Zoono® Hand Sanitizer δεν θα λεκιάσει ούτε θα αποχρωματίσει είδη ένδυσης. Επαναλαμβάνουμε την εφαρμογή κάθε φορά που σαπουνίζουμε τα χέρια και πάντα με τα το σαπούνισμα κα αφου πρωτα ξεβγαλουμε τα χέρια καλά.Αποθηκεύστε σε σκιερό και δροσερο μέρος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Μόνο για εξωτερική χρήση., Μακριά απο παιδιά , Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια.

Συστατικά: Σε 100γρ προιοντος περιέχονται 0,1γρ Χλωριούχου Βενζαλκόνιου Επίσης περιέχει άρωμα

Άδεια ΕΟΦ:

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

Παρασκευάζεται από : Zoono Limited, 31 Hannigan Drive, St Johns, Auckland, New Zealand.

Συσκευάζεται από: Top Quality Bt, Petőfi Sándor utca 10.6793 Forráskút Hungary

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας : Whitesteps A.E. Έδρα: Γ. Βλάχου 1, 145 78 Εκάλη

Διανέμεται από: INVITE A.E. Βας. Γεωργίου & Παν. Στάμου, 190 02 Παιανία info@invite.gr

ΤΗΛ. Παραγγελιών: +30 216 8096500

ZOONO BODY

Αντισηπτικό χεριών

Xml