



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

A

Αθήνα, 20-9-2018

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων Αρ. Πρωτ.: 92771 Κωδ. Πρ.: 00435

Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2023

Πληροφορίες: Β. ΡΗΓΑ

Τηλέφωνο : 213-2040246

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Ανανέωση και Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SEPTOFORTE HAND 40

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις:
 - α) Των Ν. 1316/83 & Ν. 1965/91
 - β) Του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94,
- 2) Την υπ' αριθμ. 60284 / 16-9-2016 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 3022 / Τεύχος Δεύτερο / 21-9-2016) «Περί εξουσιοδότησης υπογραφής στους Προϊσταμένους των Διευθύνσεων και Τμημάτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων».
- 3) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθ. Γ-42/8-6-2018

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SEPTOFORTE

HAND 40 για 5 έτη και Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας ως προς:

- την αλλαγή των παρασκευαστών των δραστικών ουσιών
- την επικαιροποίηση της επισήμανσης
- την διατύπωση του πεδίου εφαρμογής
- την διατύπωση του πεδίου των χρηστών
- την αλλαγή των μεγεθών συσκευασίας
- αλλαγές στον τρόπο αναγραφής της σύνθεσης του τελικού προϊόντος

Τα στοιχεία του προϊόντος μετά την ανανέωση και την τροποποίηση έχουν ως ακολούθως:

Όνομασία προϊόντος: **Septoforte HAND 40**

Τύπος προϊόντος: **Τ.Π. 1**

Μορφή: **Υγρό**

Συσκευασία: **Πλαστικά δοχεία των 1kg, 4kg, 8kg, 25 kg, 160kg, 800kg, 90g, 220g, 435g, 870g**

Παρασκευαστής δραστικής :

Isopropyl alcohol

Brenntag Nethertland B.V.



Chlorhexidine digluconate

Κωδικός Προϊόντος.:00435

Medichem S.A, Spain

Παρασκευαστής /Συσκευαστής:

ΟΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΑΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΟΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΑΕ

Πεδίο εφαρμογής:

Χρησιμοποιείται για την απολύμανση των χεριών- για την υγιεινή αντισηψία και το υγιεινό πλύσιμο των χεριών .

Χρήστες:

Για το ευρύ κοινό ή επαγγελματίες του χώρου της βιομηχανίας τροφίμων και ποτών και εστίασης, ξενοδοχείων, κομμωτηρίων, ινστιτούτων αισθητικής, γυμναστηρίων, φυσικοθεραπευτηρίων.

Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες	CAS No	Ποσότητα g/kg
Isopropyl Alcohol	67-63-0	700,0
Chlorhexidine dogluconate	18472-51-0	5,0

Πεδίο εφαρμογής:

Χρησιμοποιείται για την απολύμανση των χεριών- για την υγιεινή αντισηψία και το υγιεινό πλύσιμο των χεριών .

Κωδικός Προϊόντος.:00435

Για το ευρύ κοινό ή επαγγελματίες του χώρου της βιομηχανίας τροφίμων και ποτών και εστίασης, ξενοδοχείων, κομμωτηρίων, ινστιτούτων αισθητικής, γυμναστηρίων, φυσικοθεραπευτηρίων.

Επισυνάπτονται: Σχέδια ετικέτας, τεχνικό φυλλάδιο

Αποδέκτης:

Ετ. ΟΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΑΕ
ΒΙΟ.ΠΑ οδός 6^η, αριθ. 4
13341 Άνω Λίδια

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

Κοινοποίηση:

Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα

Εσωτερική διανομή:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



ΘΕΩΡΗΣΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ