



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο : 213-2040000

Α

ΑΘΗΝΑ, 7-12-2022
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 135187 ΚΩΔ.ΠΡ.: 00955
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2026

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Ανανέωση και Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος
QUIMXEL ASEPTIC .

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) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Γ-278/29-9-2022 .

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε για πέντε χρόνια και τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **QUIMXEL ASEPTIC**, ως προς :
-μεταβολές ως προς την σύνθεση και συγκεκριμένα ποιοτικές μεταβολές στην σύνθεση των δραστικών και μη δραστικών συστατικών
-μεταβολές ως προς τους παρασκευαστές δραστικών ουσιών,
-μεταβολές ως προς τις συσκευασίες,
-μεταβολές ως προς την διατύπωση του λήμματος πεδίο εφαρμογής
Τα στοιχεία με τα οποία θα κυκλοφορεί το προϊόν μετά την ανανέωση και τροποποίηση είναι:

Τύπος προϊόντος	: Τ.Π.1
Μορφή - Περιεκτικότητα	: Γέλη
Συσκευασία	: Πλαστική φιάλη 500ml, Πλαστικό δοχείο των 5000ml
Παρασκευαστής	: QUIMICAS QUIMXEL S.L., VALENCIA, SPAIN
Παρασκευαστής δραστικής ουσίας :	<u>Ethanol:</u> ALCOHOLES OLIVA S.A., Barcelona <u>Didecyldimethylammonium chloride:</u> Lonza Cologne GmbH, Germany (μέσω Lonza Iberica SA, Spain) <u>Phenoxyethanol:</u> Thor Especialidades SA, Spain
Συσκευαστής	: QUIMICAS QUIMXEL S.L., VALENCIA, SPAIN
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας	: QUIMICAS QUIMXEL S.L., CARLET, VALENCIA, SPAIN
<u>Σύνθεση</u>	: ανά kg

Δραστικές ουσίες



Χημική ονομασία	Cas No	Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)
Ethanol	64-17-5	700.00
Didecyl dimethylammonium chloride	7173-51-5	3.50
Phenoxyethanol	122-99-6	21.00
Μη δραστικές ουσίες		
Χημική ονομασία	Cas No	Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)
Aqua	7732-18-5	239.600
Glycerine	56-81-5	11.500
Aloe vera (barbadensis Leaf Juice 10:1 aq. extract)	---	11.400
Acrylic polymer	---	6.000
Tetrasodium EDTA	102-60-3	7.000

- Πεδίο εφαρμογής** : Αντισηψία χεριών και υγιούς δέρματος και για την υγιεινή σε χειρουργεία, ιατρικά και νοσοκομειακά κέντρα.
- Χρήστες** : Επαγγελματίες χρήστες και ευρύ κοινό
- Επισήμανση & φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως** : Επισυνάπτονται

Αποδέκτης:

Εί.: QUIMICAS QUIMXEL S.L
P.I. Ciutat de Carlet C/. Garbv, 20
46240 CARLET / VALENCIA
SPAIN

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

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

Εσωτερική διανομή:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Κ.Μ. 12^{ος} 2022



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΚΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ