



Brage Medical AS
Postboks 341 Bragernes
3001 Drammen

Sven Arne Ulrichsen

Deres ref.:

Dato:

12.04.2016

Vår ref.:

15/15077-6

Seksjon/saksbehandler:

Seksjon for biologiske legemidler og
vaksiner/
Rolf Hovik

GODKJENT SØKNAD - NOCOLYSE ONE SHOT

Behandlingen av deres søknad om godkjenning av Nocolyse One Shot som kjemisk desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk innen helse og sykepleie er nå avsluttet ved Statens legemiddelkontroll. Innsendt dokumentasjon viser at Nocolyse One Shot har tilfredsstillende effekt mot gramnegative og grampositive bakterier, mycobakterier, sporer, virus og sopp.

Godkjent produkt er Nocolyse One Shot, hydrogenperoksid 120 g/l i pakninger på 1, 5 og 20 l.

Godkjenningen gjelder fram til 1.2.2017, som er frist for søknad etter biocidforordningen (Forordning (EU) Nr. 528/2012) og biocidforskriften (FOR-2014-04-10-548) for biocidprodukter som inneholder hydrogenperoksid, eller dersom søknad etter biocidforordningen sendes inn gjelder godkjenningen fram til en avgjørelse for denne foreligger.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk


Svein Rune Andersen (e.f.)


Rolf Hovik

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.