



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 29

Nr ..UR.PM.6689.16.....

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

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 2015 r., późn. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6689/16 na obrót produktem biobójczym
desmanol[®] pure

1. Nazwa produktu biobójczego:

desmanol[®] pure

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 1 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.);

Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej i innych placówkach związanych z ochroną zdrowia. Posiada właściwości bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, prątków i wirusobójcze wobec HIV, HBV, HCV, Rotą, Noro, Adeno i Vaccina.

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

Schülke & Mayr GmbH, Robert Koch Strasse 2, 22851 Norderstedt, Niemcy

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
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	75 g/100 g

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

Schülke & Mayr GmbH, Robert Koch Strasse 2, 22851 Norderstedt, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE));

butelka z zakrętką (politereftalan etylenu modyfikowany glikolem (PET-G)) lub (polietylen(PE));

UR.DRB.RBR.420.0186.2016.SDT

butelka z pompką (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)) lub (polietylen (PE));
kanister (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE));
saszetka (politereftalan etylenu (PET) /aluminium (ALU) /polietylen (PE)) lub (polietylen (PE));
torba (politereftalan etylenu (PET) /tlenek krzemu (SiO) /polietylen (PE)) lub (politereftalan etylenu (PET) /polietylen (PE)).

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1. Butelka z pompką - 24 miesiące od daty produkcji.
2. Butelka, butelka z zakrętką, kanister, saszetka, torba - 36 miesięcy 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 odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Bartłomiej Piłat, Joseph Rakoto; Al. Jerozolimskie 200, lok. 219, 02-486 Warszawa
2. a/a

W przypadku, gdy:



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 2 6

NrUR.PB.6689.16.21.244.2018

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 27 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.) w związku z art. 52 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.)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6689/16 z dnia 29.06.2016 r. na obrót produktem biobójczym desmanol® pure

w zakresie:

- rodzaj opakowania:

z:	butelka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)); butelka z zakrętką (politereftalan etylenu modyfikowany glikolem (PET-G)) lub (polietylen (PE)); butelka z pompką (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)) lub (polietylen (PE)); kanister (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)); saszetka (politereftalan etylenu (PET) /aluminium (ALU) /polietylen (PE)) lub (polietylen (PE)); torba (politereftalan etylenu (PET) /tlenek krzemu (SiO) /polietylen (PE)) lub (politereftalan etylenu (PET) /polietylen (PE))
na:	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)); butelka z zakrętką (politereftalan etylenu modyfikowany glikolem (PET-G)) lub polietylen (PE)); butelka z pompką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE)); kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)); saszetka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (ALU)/polietylen (PE) lub polietylen (PE)); torba (poli(tereftalan etylenu) (PET)/tlenek krzemu (SiO)/polietylen (PE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE));

worek (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE)/poli(tereftalan etylenu) (PET))
--

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6689/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: rodzaj opakowania oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm., 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. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICZPREZYS
ds. Produktów Biobólczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Kuczkowska (Schulke Polska Sp. z o. o.), Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta, al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa

2. a/a

desmanol® pure

Alkoholowy płyn do dezynfekcji rąk.

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 6689/16

Zakres stosowania:

desmanol® pure stosuje się do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej i innych placówkach związanych z ochroną zdrowia.

desmanol® pure posiada właściwości bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, prątków i wirusobójcze wobec HIV, HBV, HCV, Rota, Noro, Adeno i *Vaccinia*.

Substancja czynna:

Propan-2-ol - 75,0 g/100 g roztworu

Sposób użycia i czasy oddziaływania: Preparat należy stosować bez rozcieńczenia bezpośrednio na skórę rąk. Ręce powinny być czyste przed zastosowaniem produktu. Podczas aplikacji dłonie powinny pozostać wilgotne przez cały czas działania.

Zastosowanie	Czas działania
Higieniczna dezynfekcja rąk (EN1500)	30 sek. (3ml)
Chirurgiczna dezynfekcja rąk (EN12791)	2 x po 5 ml/1,5 min
Wirusobójcze wobec HIV, HBV, HCV	15sek.
Vaccinia	15 sek.
Adenowirusy	2 min.
Rotawirusy	15 sek
Norowirusy (testowane na Murine Noro-Virus)	30 sek

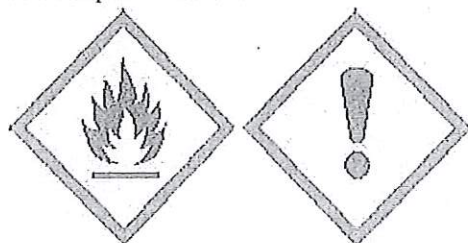
Produkt przeznaczony do powszechnego użytku.

Numer serii:

Data ważności:

Oznakowanie:

Niebezpieczeństwo



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

P102: Chronić przed dziećmi.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P261: Unikać wdychania par.

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. Nadal płukać.

P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501: Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: skutki uboczne związane ze stosowaniem alkoholowych środków do dezynfekcji rąk (np. podrażnienie skóry, zaczerwienienie i suchość) mogą wystąpić sporadycznie. Mimo regularnego stosowania produktu, skutki te jednak ustępują po 8- 10 dniach. Uczulenie kontaktowe lub reakcje fotouczulające mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach

Pierwsza pomoc:

Porady ogólne: Natychmiast zdjąć skażone ubranie.

W przypadku wdychania: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Usunąć szkła kontaktowe i natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

W przypadku połknięcia: Jeśli to możliwe nie dopuścić do wymiotów. Zagrożenia dla układu oddechowego w przypadku połknięcia - może dostać się do płuc i spowodować obrażenia. Natychmiast powiadomić lekarza.

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać powyżej 25 °C. Pojemniki trzymać szczelnie zamknięte. Chronić przed wysoką temperaturą i działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać razem z żywnością i napojami. Przechowywać w wentylowanym pomieszczeniu.

Postępowanie z odpadami:

Odpad produktu: należy przekazać do wyspecjalizowanej firmy zajmującej się unieszkodliwianiem odpadów. Opakowanie: Puste opakowania powinny być przekazane do recyklingu. Klucz oznaczania odpadów dla nieużytego produktu: EWC 070604; Materiał odpadowy z produkcji, tworzenia, sprzedaży i stosowania (HZVA) tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów ochrony osobistej.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny:

Schülke & Mayr GmbH,
Robert Koch Strasse 2,
22851 Norderstedt – Niemcy
Tel/Fax: +49 (0) 40/52100318

2018 -10- 2.6

Dystrybutor:

Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132,
02-305 Warszawa
Tel.: (22) 11 60 700
Fax: (22) 11 60 701

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jurecka-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015249601