



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.4795.12.21.316.2016

Warszawa, 2016 -07- 22

DOCTE Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 81
02-001 Warszawa

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 2015 r., poz. 1926) 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, str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4795/12 z dnia 13.06.2016 r. na obrót produktem DEZYNFEKTOL B

w zakresie:

- **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:**

| | |
|-----|--|
| z: | Chlorek alkilobenzylodwumetyloamoniowy, WE: mieszanina, CAS: 8001-54-5 [zaw. 100 ml/l] |
| na: | Alkil (C ₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1 [zaw. 100 ml/l] |

- **imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego**

| | |
|-----|---|
| z: | Tadeusz Zieliński P.P.H.U. ALLEGRO-EKO, ul. Fabryczna 6, 63-910 Miejska Górka |
| na: | DOCTE Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa |

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 4795/12 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: 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, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego 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, str. 1) „*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 udostępnienie 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 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchniet
Elżbieta Buchniet

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UR.DRB.RBR.421.0277.2016.MG.3**

Warszawa,

2016 -07- 2 2

**DOCTE Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 81
02-001 Warszawa**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: DEZYNFEKTOL B

podmiot odpowiedzialny: DOCTE Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem 4795/12 z dnia roku.

2016 -07- 2 2

DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiet

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: DEZYNFEKTOL B
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:** 4795/12
- **Przeznaczenie produktu:** Płyn przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością w zakładach przemysłu spożywczego. Skuteczny w procesie mycia i dezynfekcji: instalacji i urządzeń, zbiorników, opakowań zbiorczych, powierzchni hal produkcyjnych, magazynów, środków transportu, w lokalach użyteczności publicznej oraz w przemyśle spożywczym.
- **Rodzaj użytkowników:** Do użytku profesjonalnego.
- **Postać produktu:** Płyn.
- **Substancje czynne:** Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)): 100 ml/l.
- **Stosowanie:** Należy rozcieńczyć 50 ml preparatu w 10 l wody. Czas kontaktu 60 min. przy temperaturze min. 20°C. W przypadku zabiegu trwającego 60 min. powierzchnie muszą być stale wilgotne. Temperatura i czas kontaktu zależne są od stopnia zabrudzenia powierzchni. Dezynfektol B może być stosowany do mycia i dezynfekcji w procesie ręcznym lub mechanicznym. Dobry mechaniczny efekt mycia osiągalny jest przy zastosowaniu przepływu min. 1,5 m/s. Po procesie mycia i dezynfekcji aparaturę produkcyjną oraz powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać czystą wodą zdatną do picia. Do przygotowania roztworów roboczych należy stosować wodę wodociągową.
- **Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń:** Czas wentylacji pomieszczenia po zabiegu wynosi 30 min.
- **Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:** Przechowywać w oryginalnych pojemnikach w miejscu czystym, chłodnym, prawidłowo wentylowanym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, wysokich temperatur i substancji łatwopalnych.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Znaki ostrzegawcze:**

**Niebezpieczeństwo**

GHS05 GHS07 GHS09

- **Zawiera:** Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)).
- **Treść zwrotów H:** Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- **Treść zwrotów P:** Chronić przed dziećmi. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

• **Pierwsza pomoc:**

Narażenie drogą oddechową: Przenieść na świeże powietrze. Zapewnić poszkodowanemu ciepło i spokój. Natychmiast wezwać lekarza lub powiadomić ośrodek toksykologiczny.

Kontakt ze skórą: Dokładnie zmyć dużą ilością wody z mydłem, a następnie spłukać wodą.

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, także pod powiekami przynajmniej przez 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne, po pierwszych 5 minutach, potem kontynuować płukanie oczu. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Po spożyciu: Wypłukać usta. NIE prowokować wymiotów. Natychmiast wezwać lekarza lub powiadomić ośrodek toksykologiczny.

• **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Brak innych niż wynikające z klasyfikacji.

• Postępowanie z odpadami produktu: Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie wprowadzać do kanalizacji. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Odpadowy produkt przekazać do utylizacji do uprawnionego zakładu.

• Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Nie mieszać z innymi odpadami.

• **Ilość produktu w opakowaniu:**

• **Podmiot odpowiedzialny:**

DOCTE Sp. z o. o.

Aleje Jerozolimskie 81

02-001 Warszawa

Tel.: +48 690 900 068

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

2016 -07- 22

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601