



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5649.14.....

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

18.08.2014

podpis Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-41

Warszawa, 2014-08-30

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 100

31-323 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 5649/14 na obrót produktem biobójczym
CITROCLOREX 2%**

1. Nazwa produktu biobójczego:

CITROCLOREX 2%

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Płyn, produkt służący utrzymaniu higieny człowieka – alkoholowy płyn z dodatkiem 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonięte (łącznie z HBV, HCV, HIV).

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 736,9 g/kg]

kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1)

CAS: 18472-51-0 [zaw. 20 g/kg]

Wytwórca:

- Distilleria Scardina s.r.l., Corso Roma 140/144, 15059 Monleale (AI), Włochy
- Medichem SA, Fructuos Gelabert 6-8, 0897 Sant Joan Despi, Barcelona, Hiszpania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ESOFORM Manufacturing S.r.l., Viale del Lavoro 10-45100 Rovigo, Włochy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE))

butelka ze spryskiwaczem (poli(tereftalan etylenu) (PET))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31.Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

18.08.2014

Katarzyna Bednarska
podpis Prokurent Ecolab Sp. z o.o.**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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
ds. Produktów Leczniczych
Barbara Jankowska**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobu Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Załącznik nr 7 do pozwolenia nr... 5649/14

CITROCLOREX 2%

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej i rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV,)

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 30 sekund nie mniej niż 4 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Dezynfekcja skóry – nanosić preparat na skórę poprzez spryskiwanie lub na sterylny gazik, przecierać nim skórę i pozostawić do wyschnięcia. Czas działania 30 - 60 sek. Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe 5 min. Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie nieuszkodzonej i nie zmienionej chorobowo skóry.

Substancja czynna w roztworze: 100 g Citroclorex-u 2% zawiera: 73,6 g etanolu 95% i 2 g kwasu d-glukonowego, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1)

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Uzupełnianie opakowań tylko po opróżnieniu i zamknięciu. Pozostałości produktu: patrz karta charakterystyki.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

	Czas działania
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	30 sek.
Dezynfekcja skóry	30 - 60 sek.
Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe	5 min.
EN 13727 Bakteriobójczy	30 sek.
EN 13624 Drożdżobójczy	30 sek.
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	30 sek.
EN 14561 Bakteriobójczy	30 sek.
EN 14562 Drożdżobójczy	30 sek.
EN 14563 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	30 sek.
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłoniętych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocho)	30 sek.

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

18. 08. 2014

Katarzyna Bednarska

podpis:
Prokurent/ Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.

Droga oddechowa: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien

wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Kontakt ze skórą: Zdjąć skażoną odzież i buty. Uprać odzież przed ponownym użyciem.

Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Droga pokarmowa: Przemyc usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nie przytomnej.

W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Potencjalne skutki ostrego działania preparatu na zdrowie

Kontakt z oczami: Może spowodować podrażnienie oczu

Droga oddechowa: Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione.

Metody unieszkodliwiania odpadów:

Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Znacznych ilości odpadowego produktu nie należy odprowadzać do kolektora sanitarnego, ale należy je poddać obróbce w odpowiedniej oczyszczalni. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nienadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i przepisami związanymi z utylizacją odpadów, a także z wymogami władz lokalnych. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją.

Klasyfikacja odpadów produktu (EWC): 20 01 13

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Opary pozostałości produktu mogą tworzyć wewnątrz pojemnika atmosferę wysoce łatwopalną albo wybuchową. Nie ciąć, nie spawać i nie szlifować używanych pojemników, jeśli nie zostały one dokładnie wyczyszczone od wewnątrz. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją. Odpad opakowaniowy przekazać do śmieci komunalnych lub wyspecjalizowanej firmie utylizującej odpady.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zawiera etanol

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

18.08.2014

Stanisława Bednarska

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

F = Wysoce łatwopalny



- R11- Produkt wysoce łatwopalny.
S2- Chronić przed dziećmi.
S7- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
S16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.
S26- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
S46- W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Nie stosować w pobliżu słuzówek.
Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.

Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr ... na obrót produktem biobójczym.

Numer serii:

Data ważności:

Wytwórca:
ESOFORM Manufacturing S.r.l
Viale del Lavoro
10-45100 Rovigo
Włochy

Podmiot odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o
ul. Opolska 100
PL-31-323 Kraków
tel.: 012-2616-100

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
do Podpisania
Ecolab Sp. z o.o.

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
18. 08. 2014
Starzyna Bednarska
.....dokument Ecolab Sp. z o.o.
podpis

2014 -01- 3 0

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11