



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 29

Nr UR.Pb.6695/16.....

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., poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 6695/16 na obrót produktem biobójczym
desmanol[®] pure gel**

1. Nazwa produktu biobójczego:

desmanol[®] pure gel

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.);

Żel 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, Rota, Noro, Adeno i Vaccinia.

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 (750 g/kg)

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 z zakrętką (politereftalan etylenu modyfikowany glikolem (PET-G) lub polietylen (PE) lub polietylen o wysokiej gęstości (HDPE));

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));
torba (politereftalan etylenu (PET)/tlenek krzemu (SiO)/polietylen (PE) lub (politereftalan etylenu (PET)/polietylen (PE)).

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

desmanol® pure gel

Alkoholowy żel do dezynfekcji rąk.

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 6695/16

Zakres stosowania:

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

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

Substancje czynne:

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

Sposób użycia i czasy oddziaływania:

Preparat należy stosować bez rozcieńczenia bezpośrednio na skórę rąk.

Przed zastosowaniem preparatu ręce powinny być czyste. Podczas dwukrotnej aplikacji dłonie powinny być wilgotne przez cały czas działania. Unikać wdychania par.

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	30 sek.
Vaccinia	15 sek.
Adenowirusy	2 min.
Rotawirusy	15 sek
Norowirusy (testowane na Murine Noro-Virus)	30 sek

Numer serii:

Data ważności:

Oznakowanie:

Niebezpieczeństwo



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

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.

P102: Chronić przed dziećmi.

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

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.

Skutki uboczne:

Brak innych niż te wynikające z klasyfikacji.

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 dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Postępowanie z odpadami:

Pozostałości produktu można usuwać zgodnie z określonym kodem EWC 070604.

Puste opakowanie można przekazać do recyklingu.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny:

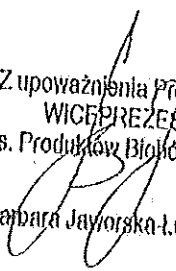
Schülke & Mayr GmbH,
Robert-Koch-Strasse 2,
22851 Norderstedt - Niemcy
+49 (0)40/52100-0

Dystrybutor:

Schulke Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
www.schuelke.com
Email:schuelke.polska@schuelke.com
Tel.: (22) 11 60 700
Fax: (22) 11 60 701

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2017 -03- 0 8