



**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.421.0346.2017.ST.4

Warszawa, **2018 -06- 13**

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Przemysław Żurawik

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: CITROCLOREX 2%

podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5649/14 z dnia roku.

2018 -06- 13

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5649.14.zł.122.2018

Warszawa, 2018-06-13

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków

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 i 138) 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) i art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5649/14 z dnia 30.01.2014 r. na obrót produktem biobójczym CITROCLOREX 2%

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

| | |
|-----|--|
| z: | Ecolab Sp. z o. o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków |
| na: | Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków |

- 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: | etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 736,9 g/kg]; kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) CAS: 18472-51-0 [zaw. 20 g/kg] |
| na: | etanol, WE 200-578-6, CAS 64-17-5 [zaw. 70 g/100g]; kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetra azatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG), WE:242-354-0, CAS: 18472-51-0 [zaw. 2 g/100g] |

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

| | |
|-----|---|
| z: | ESOFORM Manufacturing S.r.l., Viale del Lavoro 10-45100 Rovigo, Włochy |
| na: | Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy |

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

2) w zakresie zmian innych niż wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), 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 5649/14 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących danych: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, 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 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.*”

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

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, 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. z 2017 r., poz. 1369 ze zm., 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 rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik
2. a/a

Treść oznakowania opakowania:**CITROCLOREX 2%**

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej i rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonięte (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 sterylne 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: 70 g etanolu i 2 g kwasu d-glukonowego, związek z N,N'- bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG).

Tylko do użytku profesjonalnego.

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 Kocha) | 30 sek. |



Niebezpieczeństwo

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P280 Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Pierwsza pomoc: w przypadku kontaktu z oczami: spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku kontaktu ze skórą: uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów. Spłukiwać wodą.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania: uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: kontakt z oczami: zaczerwienienie, ból, podrażnienie. Kontakt przez skórę lub po połknięciu lub po wdychaniu: nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: opakowania opróżnione i wypłukane przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne, opakowania zanieczyszczone produktem opróżnić, zamknąć i przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 5649/14

Numer serii:

Data ważności:

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel +48 12 2616100

2018-06-13

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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