



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:

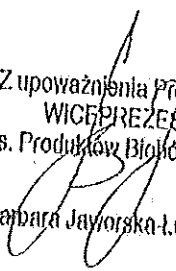
Schülke & Mayr GmbH,
Robert-Koch-Strasse 2,
22851 Norderstedt - Niemcy
+49 (0)40/52100-0

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