



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-02-20

Nr UR.PB.5174.13.21.33.2017

OXY'PHARM
917 rue Marcel Paul
94500 Champigny sur Marne
Francja

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. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) i art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 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)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5174/13 z dnia 26.02.2013 r. na obrót produktem biobójczym NOCOLYSE ONE SHOT

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150); Płyn o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym, przeznaczony do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu, które nie mają kontaktu z żywością. Do stosowania w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia (poza obszarem klinicznym) oraz w przemyśle.
na:	kat. 1, gr. 2 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, str. 1, z późn. zm.);

Płyn o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, sporobójczym i wirusobójczym wobec adenowirusa i norowirusa, przeznaczony do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu, które nie mają kontaktu z żywością; do stosowania na czyste, umyte powierzchnie w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia, obszarem klinicznym i w przemyśle.

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy NOCOLYSE ONE SHOT wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.
- 3) w zakresie pozostałych zmian 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 5174/13 w zakresie przeznaczenia produktu 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.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., 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 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.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstąpienia od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sadulska, adres do korespondencji: „Greenpol” Instytut Kształtowania Środowiska, ul. Fabryczna 17, 65-410 Zielona Góra
2. a/a

NOCOLYSE ONE SHOT

Płyn o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym wobec adenowirusa i norowirusa, przeznaczony do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu, które nie mają kontaktu z żywnością; do stosowania na czyste umyte powierzchnie w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia, obszarem klinicznym i w przemyśle.

Sposób użycia: Roztwór gotowy do użycia, przeznaczony do urządzeń Nocospray/Nocomax. Stosować na umyte powierzchnie po 3ml/m³. Należy stosować przez 60 minut w pomieszczeniach o kubaturze 51m³. Podczas stosowania preparatu opuścić i zamknąć pomieszczenie. Dezynfekcja powinna odbywać się bez jakiegokolwiek obecności ludzi i zwierząt. Należy zabezpieczyć lub usunąć artykuły spożywcze i żywność. Czas wentylacji 30 minut po zakończeniu zabiegu.

Substancja czynna: nadtlenek wodoru (120g/kg) WE-231-765-0 / CAS=7722-84-1. Do użytku profesjonalnego. Okres trwałości: Dwa miesiące od otwarcia pojemnika. Usuwać produkt poprzez rozpuszczenie w wodzie. Puste opakowanie jest odpadem komunalnym i nadaje się do recyklingu. Przed zastosowaniem zapoznać się z kartą charakterystyki produktu. Zagrożenia i środki ostrożności/NIEBEZPIECZEŃSTWO: H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. PIERWSZA POMOC: Kontakt z oczami: Przemycać obficie oczy ciepłą i czystą wodą przez 15 minut, przy otwartych powiekach. Bez względu na początkowy stan, skierować poszkodowanego do okulisty, pokazując etykietę. Kontakt ze skórą: Dokładnie umyć skórę wodą z mydłem lub zastosować znany detergent. Spożycie: Zasięgnąć porady lekarza pokazując mu etykietę. SKUTKI UBOCZNE: Może spowodować nieodwracalne skutki dla oczu, takie jak uszkodzenie tkanki oka lub poważne pogorszenie wzroku, które nie jest w pełni odwracalne pod koniec 21-dniowego okresu obserwacji. Poważne uszkodzenia oczu charakteryzują się zniszczeniem rogówki, utrzymującym się zmętnieniem rogówki, zapaleniem tęczówki.

Warunki przechowywania:

- preparat należy przechowywać wyłącznie w oryginalnych pojemnikach, w pozycji pionowej, w temperaturze >5°C i <30°C

Podmiot odpowiedzialny: OXY'PHARM 917 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francja, tel. +33 1 48 82 22 22
Dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej: „Greenpol” Instytut Kształtowania Środowiska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 17, 65-410 Zielona Góra

Telefony alarmowe w Polsce: 22 619 66 54, 12 411 99 99, 61 847 69 46, 58 682 04 04

Numer pozwolenia: PL 5174/13

Numer serii:

Data ważności: 2 lata od daty produkcji (na opakowaniu)

Z upoważnienia Prezesa
WCEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

2017-02-20

1/1



