



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekniczych, 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**

Warszawa, 2018-07-11

UR.DRB.RBR.421.0018.2018.AK2.4

**Medi-Sept Sp. z o.o.**

**Konopnica 159 C**

**21-030 Motycz**

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

**Tomasz Rząd**

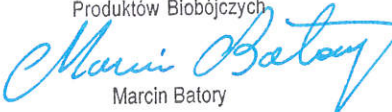
W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

**o nazwie: Quatrodes Extra**

**podmiot odpowiedzialny: Medi-Sept Sp. z o.o., Konopnica 159 C, 21-030 Motycz**

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6046/15 z dnia.....2018-07-11

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

  
Marcin Batory

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR.P.3.6046.15.21.138.2018*

Warszawa **2018-07-11**

**Medi-Sept Sp. z o.o.**  
**Konopnica 159 C**  
**21-030 Motycz**

### 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 6046/15 z dnia 22.01.2015 r. na obrót produktem Quatrodes Extra**

**w zakresie:**

**- nazwa produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	Protect Extra
<b>na:</b>	Quatrodes Extra

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

<b>z:</b>	kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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); Płyn, koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni w obszarze medycznym (pozaklinicznym), w domach opieki, sanatoriach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach, gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji i mycia powierzchni mających kontakt z żywnością. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe, ściany, drzwi, blaty, leżanki, fotele oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze.
<b>na:</b>	kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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.); Płyn, koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz

	do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe i ponad podłogowe (ściany, drzwi, blaty, szafki, stoły, leżanki, fotele) oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich.
--	---

**- rodzaj opakowania:**

<b>z:</b>	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
<b>na:</b>	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik DPPL (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**- okres ważności produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	2 lata od daty produkcji
<b>na:</b>	36 miesięcy od daty produkcji

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 dyrektywę 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 6046/15 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących danych: nazwa produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, rodzaj opakowania, okres ważności 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: Tomasz Rząd
2. a/a

## Quatroles Extra

### Koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni

Płynny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe i ponad podłogowe (ściany, drzwi, blaty, szafki, stoły, leżanki, fotele) oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich.

#### Sposób użycia:

Przygotować roztwór roboczy środka poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Powierzchnia po dezynfekcji nie wymaga zmycia wodą. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością należy spłukać je wodą pitną. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

#### Skuteczność mikrobiologiczna:

Bakterie wg normy:	EN 13727:	0,5% - 15 min. warunki czyste i brudne
	EN 14561:	1% - 15 min, warunki brudne 0,5% - 30 min, warunki brudne
Drożdżaki wg normy:	EN 13624:	0,5 % - 15 min., warunki czyste i brudne
	EN 14562:	1% - 15 min., warunki brudne , 0,5% - 30 min, warunki brudne
Prątki gruźlicy wg normy:	EN 14348:	0,5% - 30 min warunki brudne., 1% - 15 min warunki czyste i brudne
	EN 14563:	0,5% - 30 min. warunki brudne, 2% - 15 min., warunki brudne
Wirus BVDV wg normy:	EN 14476:	0,5% - 15 min., warunki czyste i brudne
Wirus Vaccinia wg normy:	EN 14476:	0,5% - 15 min., warunki czyste i brudne
Wirus Polio wg normy:	EN 14476:	1% - 15 min. warunki czyste i brudne , 0,5% - 30 min warunki czyste
Wirus Adeno wg normy:	EN 14476:	1% - 15 min. warunki czyste , 0,5% - 30 min warunki czyste i brudne

#### Substancja czynna w 100 g produktu:

11,50 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9)  
3,12 g Poli(oksy-1,2-etanodilo), alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-,propanian(sól) (CAS: 94667-33-1)  
1,25 g Chlorek didecyldimetyloamonu (CAS: 7173-51-5)

#### Środki ostrożności:

H302 – Działa szkodliwie po połknięciu, H314 – powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu, H373 – Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane, H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska, P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P330+P331 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. 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. P314 – W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. EUH208: Zawiera limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

#### Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Układ oddechowy: Wdychanie stężonych par produktu powoduje podrażnienia błon śluzowych nosa, gardła i dalszych odcinków układu oddechowego, kaszel, duszności, problemy z oddychaniem.

Przewód pokarmowy: Może spowodować oparzenia chemiczne błon śluzowych przewodu pokarmowego z ryzykiem perforacji, bóle brzucha, skurcze żołądka, nudności, wymioty, biegunkę, ogólne złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy – objawy zatrucia pokarmowego.

Kontakt z oczami: Powoduje poważne uszkodzenia oczu.

Kontakt ze skórą: Powoduje oparzenia

#### Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą: Należy zdjąć zanieczyszczone ubranie, umyć zabrudzoną skórę wodą z mydłem, spłukać dokładnie wodą, w przypadku pojawienia się podrażnienia, rumieni skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami: Przepłukać oczy przez kilkanaście minut (ok. 15) dużą ilością wody, trzymając powieki szeroko rozwarte. Unikać silnego strumienia, ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rogówki, natychmiast skontaktować się z lekarzem. Narażenie inhalacyjne: W razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza. W przypadku połknięcia: Nie wywoływać wymiotów, przepłukać jamę ustną. W razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza.

#### Postępowanie z odpadami:

Pozostałości produktu należy przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów w celu unieszkodliwienia odpadu zgodnie z przepisami. Roztwór roboczy po uprzednim rozcieńczeniu oraz oczyszczone opakowania jednostkowe traktować jako odpad komunalny





Niebezpieczeństwo

Numer pozwolenia: 6046/15

Podmiot odpowiedzialny:  
Medi-Sept Sp. z o.o.  
Konopnica 159 c  
21-030 Motycz, Polska  
tel. +48 81 535 22 22  
www.medisepst.pl

Data produkcji:

Numer serii:

Data ważności:

2018 -07- 11

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków 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