



**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-chlorofenylo)-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