



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5081.12.21.12.2017

Warszawa, 2017 -01- 17

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 5081/12 z dnia 20.11.2012 r. na obrót produktem biobójczym NOCOLYSE

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, grzybobójczym i ograniczonym wirusobójczym wobec wirusa AH1N1, przeznaczony do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu, które nie mają kontaktu z żywnością; 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 i wirusobójczym, sporobójczym przeznaczony do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu, które nie mają kontaktu z żywnością; do stosowania

UR.DRB.RBR.421.0245.2016.MG

na czyste, umyte powierzchnie w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia, obszarem klinicznym oraz 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 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 5081/12 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących danych: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie 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) „*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 udostępnienie 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 odstępstwa 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 – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

- 1 Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sadulska (Greenpol Instytut Kształtowania Środowiska Sp. z o.o.) ul. Fabryczna 17, 65-410 Zielona Góra
2. a/a

NOCOLYSE

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...

5081/12

Produkt 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 oraz przemyśle. Przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Sposób użycia: Roztwór gotowy do użycia, przeznaczony do urządzeń Nocospray/Nocomax. Roztwór dezynfekcyjny o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym, grzybobójczym i sporobójczym. Stosować na czyste powierzchnie po $1\text{ml}/\text{m}^3$ przy rutynowym codziennym stosowaniu (bakterie, grzyby), $7\text{ml}/\text{m}^3$ przy większym zanieczyszczeniu (pełne spektrum). Należy stosować przez 30 minut w pomieszczeniach o kubaturze do 50m^3 i 60 minut w pomieszczeniach większych. 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 pomieszczeń 30 minut po zakończeniu zabiegu. Przed użyciem przeczytaj załączona ulotkę informacyjną.

Biobójcza substancja czynna: nadtlenuk wodoru 6% (60g/kg) EC=231-765-0 / CAS=7722-84-1. Typ preparatu: 2 (TP2) – do użytku profesjonalnego. Okres trwałości: Dwa miesiące od otwarcia pojemnika. Utylizować przez rozpuszczenie w wodzie. Puste opakowanie nadaje się do recyklingu. Przed zastosowaniem zapoznać się z kartą charakterystyki i kartą techniczną wyrobu. Zagrożenia i środki ostrożności/ UWAGA! H319: Działa drażniąco na oczy. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. 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. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Warunki przechowywania:

- preparat należy przechowywać wyłącznie w oryginalnych pojemnikach, w pozycji pionowej, w temperaturze $>5^{\circ}\text{C}$ i $<30^{\circ}\text{C}$

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 = 5081/12

Numer serii:

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

Data produkcji:



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2017-01-17

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

ULOTKA INFORMACYJNA -- NOCOLYSE

1. **Substancja czynna**
nadtlenek wodoru 6% (60g/kg) EC=231-765-0
/ CAS=7722-84-1.

2. **Numer pozwolenia:** 5081/12

3. **Postać produktu:** płyn

4. **Zakres stosowania:**

Produkt 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 oraz przemyśle. Przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Zalecenie dotyczące stosowania:

Stosować na czyste powierzchnie po 1ml/m³ przy rutynowym codziennym stosowaniu (bakterie, grzyby), 7ml/m³ przy większym zanieczyszczeniu (pełne spektrum). Należy stosować przez 30 minut w pomieszczeniach o kubaturze do 50m³ i 60minut w pomieszczeniach większych.

Należy bezwzględnie stosować niniejszy preparat z dyfuzorem NOCOSPRAY / NOCOMAX.

Przed zastosowaniem zapoznać się z ulotką informacyjną i karta charakterystyki produktu.

5. **Bezpośrednie i pośrednie skutki uboczne stosowania środka oraz wskazówki udzielania pierwszej pomocy.**

Główne, znane i odnotowane skutki uboczne:

- Oczy: Bezpośredni kontakt z preparatem może skutkować uszkodzeniem rogówki.
- Skóra: Produkt może wywołać nieznaczne podrażnienia.

Opis pierwszej pomocy:

- w przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc dużą ilością wody.
- w przypadku kontaktu z oczami: bezzwłocznie przemyć dużą ilością wody i skonsultować się ze specjalistą w razie konieczności.
- w przypadku połknięcia: Przeplukać usta wodą. Skonsultować się z lekarzem.
- w przypadku wdychania: Brak szczególnych środków ostrożności.

6. **Bezpieczne postępowanie z odpadami i opakowaniem**

UWAGI DOTYCZĄCE USUWANIA PRODUKTU

Produkt:

Odpad produktu rozcieńczyć dużą ilością wody i usunąć do kanalizacji.

Opakowanie:

Puste opakowanie i odpady opakowaniowe nadaje się do recyklingu

7. **Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego.**

Należy stosować przez 30 lub 60 minut. Należy bezwzględnie stosować niniejszy preparat z dyfuzorem NOCOSPRAY/ NOCOMAX. Podczas stosowania preparatu zamykać pomieszczenie i nie wchodzić do niego. Dezynfekcja powinna odbywać się bez jakichkolwiek obecności ludzi i zwierząt. Należy zabezpieczyć lub usunąć żywność i inne artykuły spożywcze. Czas wentylacji pomieszczeń 30 minut po zbańczeniu zabiegu.

Doraźne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury awaryjne:

Nakładać na oczy i twarz specjalne elementy osłony w celu ochrony przed odpryskami preparatu.

Środki ostrożności dla ochrony środowiska:

W przypadku nieumyślnego rozlania zmyć z użyciem dużej ilości wody.

Metody i sprzęt do usuwania preparatu:

Przemyć dużą ilością wody.

Środki ochrony osobistej

- Ochrona oczu/ twarzy: Zakładać okulary ochronne
- Ochrona dłoni: Zakładać rękawice lateksowe

Kontrole styczności związane z ochroną środowiska

Nie wylewać stężonego preparatu do ścieków. Zawsze rozcieńczać go przed wylaniem.

