



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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, 2019 -02- 11

UR.DRB.RBR.420.0309.2017.MDo.6

Medi-Sept Sp. z o.o.

Konopnica 159 C

21-030 Motycz

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

Tomasz Rząd

ul. Ludwika Spiessa 4

20-270 Lublin

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Velox Spray

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
etanol	200-578-6	64-17-5	63,7 g/100g
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	6,3 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **7675/19** z dnia**2019-02-11**..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Alicja Wilczyńska

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 11

Nr PB.7675/19.....

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

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 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 7675/19 na obrót produktem biobójczym
Velox Spray

1. Nazwa produktu biobójczego:

Velox Spray

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

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, produkt do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni w obszarze medycznym, domach opieki, sanatoriach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających i nie mających kontaktu z żywnością. Produkt przeznaczony do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, klamki, uchwyty oraz do sprzętu i akcesoriów fryzjerskich i kosmetycznych. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, bójcze wobec prątków gruźlicy i ograniczone wirusobójcze (wobec Rotawirusa i Norowirusa), oraz bójcze wobec wirusów otoczkowych (w tym Vaccinia, HIV, HBV, HCV).

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

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

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
etanol	200-578-6	64-17-5	63,7 g/100g
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	6,3 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

paletopojemnik DPPL (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (poli(tereftalan etylenu) (PET) lub (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
worek (poli(tereftalan etylenu) (PET)/nylon (NY)/polietylen (PE))
butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET) lub (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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 2018 r., poz. 2096), 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 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302, 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
[Signature]
Barbara Jeworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Tomasz Rząd, ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin

2. a/a

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...

7675/19

Velox Spray

Płyn do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni w obszarze medycznym, domach opieki, sanatoriach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością. Nadaje się do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, klamki, uchwyty oraz do sprzętu i akcesoriów fryzjerskich i kosmetycznych. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, wóbcie wobec prątków gruźlicy i ograniczone wirusobójcze (wobec Rotawirusa, Norowirusa) oraz wóbcie wobec wirusów osłonkowych (w tym Vaccinia, HIV, HBV, HCV).

Sposób użycia:

Spryskać preparatem powierzchnię z odległości około 30 cm dbając o całkowite jej pokrycie. Odczekać 30 sekund. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością należy spłukać je wodą pitną. Pozostałe powierzchnie nie wymagają spłukania wodą.

Skuteczność mikrobiologiczna: bakterie wg EN 13727 - 30 s, bakterie wg EN 13697 (warunki czyste) - 30 s., (warunki brudne) - 60 s., grzyby drożdżopodobne (C. albicans) wg EN 13624: - 15 s., wg EN 13697 (warunki czyste) - 30 s., prątki gruźlicy (M. terrae) wg EN 14348 - 30 s., wirusy Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Noro, Rota wg EN 14476: - 30 s.

Substancja czynna w 100 g produktu: etanol – 63,7 g, propan-2-ol – 6,3 g,

Rodzaj zagrożenia:

H225 – Wysoce łatwopalna ciecz i pary; H319 – Działa drażniąco na oczy; H336 – Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Środki ostrożności: 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.

Możliwe bezpośrednie i pośrednie skutki uboczne: Układ oddechowy. Wdychanie stężonych par produktu może wpływać depresyjnie na centralny układ nerwowy, wywoływać uczucie senności, bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty. Przewód pokarmowy. Spożycie wywołuje podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego, bóle brzucha, skurcze żołądka, nudności, wymioty, biegunkę, ogólne złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy – objawy zatrucia pokarmowego. Kontakt z oczami: powoduje podrażnienia

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: Przeplukać 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, przeplukać jamę ustną, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie z odpadami: Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpadowy produkt oraz opakowanie likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów. Nie wprowadzać do kanalizacji. Unikać zanieczyszczania wody i gleby. Puste, opróżnione opakowania należy przeznaczyć do recyklingu (po uprzednim oczyszczeniu) lub poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu w prawidłowo oznakowanym szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych i źródeł ciepła, gorących powierzchni i otwartego ognia.

Zawiera: etanol, propan-2-ol,

Centrum Informacji Toksykologicznej w Warszawie – tel.: 22 619 66 54

Nr pozwolenia:

2019 -02- 01



Niebezpieczeństwo

Podmiot odpowiedzialny:

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Numer serii:

Data ważności:

Opakowanie:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 141624011

1/1