



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -10- 18

Nr *UR.PB.1452.OlxA.23A.1011*

Norenco Polska Sp. z o.o.
ul. Sidorska 102
21-500 Biała Podlaska

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1452/04 z dnia 29.07.2004 r. na obrót produktem biobójczym HAND-DESINFEKSJON

w zakresie:

- Rodzaj opakowania:

z: butelka HDPE, poj. 1l; kanister HDPE, poj. 5l

na: butelka (PET) z atomizerem

butelka (PET)

butelka (HDPE)

kanister (HDPE)

- Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: alkohol etylowy skażony (rozcieńczalnik DHC 95/1), [zaw. 75-80%];

producent: Donauchem Polska Sp. z o.o., ul. Obornicka 277, 60-691 Poznań

chlorki alkilo(C8-C18)benzylodimetyloamoniowe, [zaw. < 1%];

producent: Univar AB, Kalendegatan 28, 20311 Malmö, Szwecja

na: etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 75-80 g/100g];

producent: Donauchem Polska Sp. z o.o., ul. Obornicka 277, 60-691 Poznań

**czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C8-18-alkilodimetylo, chlorki,
CAS: 63449-41-2 [zaw. 0,9 g/100g];
producent: Univar AB, Kalendegatan 28, 20311 Malmö, Szwecja**

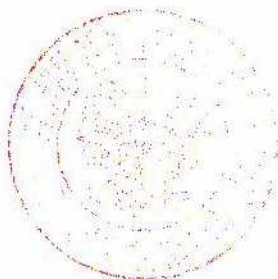
Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Antoni Kuźnikowski
Dr n. chem. Antoni Kuźnikowski


Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu:	HÄND-DESINFEKSJON
Zakres stosowania:	Preparat do higienicznej dezynfekcji rąk.
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	1452/04
Przeznaczenie produktu:	kat. I, gr. 1
Postać produktu:	ciecz
Substancja czynna:	etanol nr CAS 64-17-5 zawartość 75 - 80g/100g czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C8-18-alkilodimetylo,chlorki nr CAS 63449-41-2 zawartość 0,9 g/100g
Stosowanie:	Preparat gotowy do użycia nie wymaga rozcieńczenia. Umyć ręce mydłem. Splukać wodą i wytrzeć ręcznikiem do sucha. Pobrać 5 ml. (2 dozy) HÄND-DESINFEKSJON z dozownika Rozprowadzić na dłoniach, palcach i przestrzeniach między palcowych. Odczekać do odparowania, nie splukiwać wodą i nie wycierać rąk ręcznikiem. Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną
Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:	Dolożyć staranności, by produkt w formie stężonej (handlowej) nie przedostał się do gleby, źródeł wody pitnej, zbiorników wodnych, itp.
Numer serii:
Data ważności:	2 lata od daty produkcji
Data produkcji:
Zawiera:	alkohol etylowy skazonny (rozcieńczalnik DHC 95/1), chlorki alkilo(C8-C18) benzylodimetylo- amoniowe
Zawiera: (dotyczy środków powierzchniowo czynnych)	< 5% kationowych środków powierzchniowo czynnych
Piktogram:	 F – wysoce łatwopalny
Treść zwrotów S:	S 2 – chronić przed dziećmi S 7 – przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty S 16 – nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu, nie palić tytoniu S 46 – w razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę
Pierwsza pomoc:	Poszkodowanego natychmiast usunąć ze skażonego środowiska na świeże powietrze. W przypadku zaburzeń w oddychaniu podawać tlen, w przypadku braku oddechu stosować sztuczne oddychanie. W przypadku utrzymujących się objawów zapewnić pomoc lekarską. Jeśli poszkodowany jest przytomny natychmiast podać do wypicia duże ilości wody. Nie podawać olejów jadalnych. Nie podawać mleka. Jeśli możliwe podać węgiel aktywny (20-40 g 10% zawiesiny). Nie wywoływać wymiotów – zagrożenie aspiracji. Kontrolować i utrzymywać drożność dróg oddechowych. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W żadnym wypadku nie wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowany wymiotuje, obrócić go w pozycji bezpiecznej aby zapobiec ryzyku zadławienia się wymiocinami. Natychmiast usunąć zanieczyszczoną produktiem odzież. W przypadku niezamierzonego kontaktu, zanieczyszczoną skórę natychmiast płukać dokładnie bieżącą wodą. UWAGA: Zanieczyszczony, nasiąknięte ubranie usunąć w bezpieczne miejsce z dala od źródeł zapłonu. Zanieczyszczony oczy płukać, przy szeroko rozwartych powiekach, ciągłym strumieniem wody, przez co najmniej 15 minut. Zaraz po rozpoczęciu przemycania usunąć szkła kontaktowe i kontynuować przemycanie.
Postępowanie z odpadami produktu:	Niszczyc zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów. Porozumieć się z producentem preparatu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów (odpad niebezpieczny). Kod odpadu: 07 04 99 – inne nie wymienione odpady
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:	Opakowanie nie podlega kaucjonowaniu. Opakowania wielokrotnego użytku, po oczyszczeniu, powtórnie wykorzystać. UWAGA: Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu! Nieoczyszczone pojemniki likwidować jak odpadowy produkt. Opróżnione, nieoczyszczone opakowania mogą zawierać pozostałości produktu i mogą stwarzać zagrożenie pożarowe/wybuchowe. Zachować ostrożność. Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia. Kod odpadu: 15 01 10 – opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone.

Ilość produktu w opakowaniu:

.....cm³

Podmiot odpowiedzialny:

Norenco Polska Sp. z o.o., ul. Sidorska 102, 21-500 Biała Podlaska, tel/fax. 83 342 55 51,
www.norenco.pl

2011 -10- 18

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kunikowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Ulotka informacyjna – wzór

Nazwa produktu: HAND-DESINFEKSIJON

Podmiot odpowiedzialny: Norenco Polska Sp. z o.o., ul. Sidorska 102, 21-500 Biała Podlaska, tel/fax. 83 342 55 51, www.norenco.pl

Postać: Ciecz

Stosowanie: Preparat gotowy do użycia nie wymaga rozcieńczenia. Umyć ręce mydłem. Spłukać wodą i wytrzeć ręcznikiem do sucha. Pobrać 5 ml. (2 dozy) HAND-DESINFEKSIJON z dozownika. Rozprowadzić na dłoniach, palcach i przestrzeniach między palcowych. Odczekać do odparowania, nie splukiwać wodą i nie wycierać rąk ręcznikiem.

Preparat stosowany zgodnie z zaleceniami Producenta nie stanowi zagrożenia.

Poszkodowanego natychmiast usunąć ze skażonego środowiska na świeże powietrze. W przypadku zaburzeń w oddychaniu podawać tlen, w przypadku braku oddechu stosować sztuczne oddychanie. W przypadku utrzymujących się objawów zapewnić pomoc lekarską. Jeśli poszkodowany jest przytomny natychmiast podać do wypicia duże ilości wody. Nie podawać olejów jadalnych. Nie podawać mleka. Jeśli możliwe podać węgiel aktywny (20-40 g 10% zawiesiny). Nie wywoływać wymiotów – zagrożenie aspiracji. Kontrolować i utrzymywać drożność dróg oddechowych. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W żadnym wypadku nie wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowany wymiotuje, obrócić go w pozycji bezpiecznej aby zapobiec ryzyku zadławienia się wymiocinami. Natychmiast usunąć zanieczyszczoną produktem odzież. W przypadku niezamierzonego kontaktu, zanieczyszczoną skórę natychmiast płukać dokładnie bieżącą wodą. **UWAGA:** Zanieczyszczone, nasiąknięte ubranie usunąć w bezpieczne miejsce z dala od źródeł zapłonu. Zanieczyszczone oczy płukać, przy szeroko rozwartych powiekach, ciągłym strumieniem wody, przez co najmniej 15 minut. Zaraz po rozpoczęciu przemywania usunąć szkła kontaktowe i kontynuować przemywanie.

Postępowanie z odpadami produktu: Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów. Porozumieć się z producentem preparatu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów (odpad niebezpieczny). Kod odpadu: 07 04 99 – inne nie wymienione odpady

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Preparat pakowany jest w butelki wykonane z HDPE, odpowiednio oznakowane kodem materiałowym. Opakowanie nie podlega kaucjonowaniu. Należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania. Zabrania się ich zgniatania, dziurawienia, spalania na powierzchni ziemi lub traktowania jako surowce wtórne. Opróżnione, nieoczyszczone opakowania mogą zawierać pozostałości produktu i mogą stwarzać zagrożenie pożarowe/wybuchowe. Zachować ostrożność. Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia. Kod odpadu: 15 01 10 – opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone.

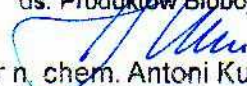
Dołożyć wszelkiej staranności, by produkt w formie stężonej (handlowej) nie przedostał się do gleby, źródeł wody pitnej. W przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska należy:
- zahamować wyciek preparatu. Zabezpieczyć studzienki ściekowe, unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającą się substancją. Zastosować materiał absorbujący (np. piasek, ziemię okrzemkową, uniwersalny środek wiążący), zebrać do oznakowanych pojemników i przeznaczyć do utylizacji. Zanieczyszczone miejsca i przedmioty splukać dużą ilością wody.

Preparat należy przechowywać w temp. 5 – 30°C w magazynach krytych. Preparat przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta. Opakowania winny być wyraźnie i jednoznacznie oznakowane.

Stosowanie preparatu wymaga sprawnej i efektywnej wentylacji pomieszczeń, wymaganej odpowiednimi przepisami dotyczącymi użytkowanych obiektów (wentylacja ogólna i miejscowa wywiewna). Wszelkie prace związane z otwieraniem i przelewaniem preparatu wykonywać ostrożnie.

2011 -10- 18

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobtów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kunikowski