



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 27

Nr ..UR.PB.7324.18.....

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

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) wydaje się

**pozwolenie nr 7324/18 na obrót produktem biobójczym
desderman® care**

1. Nazwa produktu biobójczego:

desderman® care

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

kat. 1, gr. 1 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 przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Działa bakteriobójczo, grzybobójczo, prątkobójczo oraz wirusobójczo.

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

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Niemcy

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	83,7 g/100g

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

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest 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

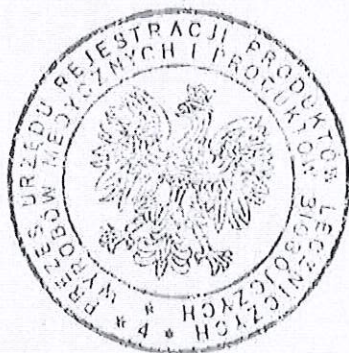
Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2016 r., poz. 718 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: Katarzyna Kuczkowska, (Schulke Polska Sp. z o.o.), Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.7324.18.21.27.1.2018

Warszawa, 2019-12-31

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

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. 2231) 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7324/18 z dnia 27.02.2018 r. na obrót produktem desderman® care

w zakresie:

- aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) 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 7324/18 w zakresie 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.*”

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 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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. 2018 r., poz. 1302 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
Marta Osówniak
Marta Osówniak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Kuczkowska, (SCHULKE POLSKA Sp. z o.o.), Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

desderman® care

Gotowy do użycia alkoholowy preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk.

Płyn przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. desderman® care charakteryzuje się szerokim spektrum działania – działa bakteriobójczo, grzybobójczo, prątkobójczo oraz wirusobójczo.

Informacje dotyczące użycia:

Substancja czynna: etanol 83,7g/100g

Sposób użycia i instrukcje dozowania:

Skuteczność	Czas kontaktu
Higieniczna dezynfekcja rąk (EN 1500)	30 sek.
Chirurgiczna dezynfekcja rąk (EN 12791)	90 sek.
Bakteriobójczo (EN 13727)	15 sek.
Drożdżakobójczo (EN 13624)	15 sek.
Grzybobójczo (EN 13624)	60 sek.
Prątkobójczo (EN 14348)	15 sek.
Bójczo wobec wirusów osłonkowych (w tym HBV, HCV, HIV, Vaccinia)	15 sek.
Bójczo wobec adenowirusa (EN 14476)	15 sek.
Bójczo wobec wirusa polio (EN 14476)	30 sek.
Bójczo wobec norowirusa (EN 14476)	15 sek.
Bójczo wobec rotawirusa (EN 14476)	15 sek.

Higieniczna dezynfekcja rąk (EN 1500): wetrzeć 3 ml preparatu w suche dłonie i utrzymywać je zwilżone przez 30 sekund. Chirurgiczna dezynfekcja rąk (EN 12791): wetrzeć 2 razy po 5ml preparatu w suche dłonie i przedramiona i utrzymywać je zwilżone przez 90 sekund (1,5 min.).



NIEBEZPIECZEŃSTWO

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. 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. P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Warunki przechowywania: Chronić przed mrozem, wysoką temperaturą i światłem słonecznym. Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Postępowanie z odpadami: puste opakowania mogą zostać przekazane do recyklingu. Pozostałości produktu mogą być spalone lub składowane na wysypiskach razem z odpadami komunalnymi zgodnie z przepisami i po konsultacji z odpowiednimi służbami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów. Pozostałości produktu usuwać zgodnie z EWC 070604.

Uwagi dotyczące użycia i ostrzeżenia: punkt zapłonu 17 °C zgodnie z DIN EN ISO 13736. W przypadku rozlania produktu natychmiast muszą zostać podjęte środki zapobiegania pożarom i wybuchom. Odpowiednie środki to m.in. zebranie wycieku i rozcieńczenie wodą, zapewnienie odpowiedniej wentylacji pomieszczenia i usunięcie źródeł zapłonu.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: typowe skutki uboczne stosowania alkoholowych środków do dezynfekcji rąk takie jak podrażnienie skóry (np. zaczerwienienie, suchość) mogą wystąpić sporadycznie. Takie objawy ustępują zwykle po 8-10 dniach mimo dalszego używania środka. Uczulenie kontaktowe lub reakcje fotouczulające mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach. W przypadku kontaktu z oczami, płukać natychmiast dużą ilością wody oraz zasięgnąć porady lekarza.

Pierwsza pomoc: Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć skażone ubranie. W przypadku wdychania: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza. W przypadku kontaktu z oczami : Płukać starannie dużą ilością wody, również pod powiekami. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą. W przypadku połknięcia: NIE prowokować wymiotów. Przełyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody. W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 7324/18.

Data ważności:

Numer serii:

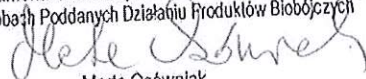
Podmiot odpowiedzialny:

Schülke & Mayr GmbH,
Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt - Niemcy

Dystrybutor:

Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Tel.: 022 11 60 700
Fax: 022 11 60 701

2019 -12- 31

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Marta Osówniak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel. 22 66 44 60 00, fax 22 66 44 60 01



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07-05-2020 r.

Nr. PB.7324.18.z1.70.2020

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

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. 2231)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7324/18 z dnia 27.02.2018 r.
na obrót produktem biobójczym desderman® care**

w zakresie:

- rodzaj opakowania:

z:	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
na:	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7324/18 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących rodzaju opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2020 r., poz. 256, 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. 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

DRB-RBN.4210.98.2020.ST

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 rozpatrzenia 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
Barbara Jaworska-Łuczak
Wiceprezes
ds. Produktów Biobójczych
/dokument podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Natalia Gackoska (Schulke Polska Sp. z o.o.),
Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
2. a/a