



**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

Warszawa,

2017 -08- 01

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UR.DRB.RBR.421.0181.2017.DA.4

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
strona reprezentowana przez
pełnomocników:
Janusz Andryszak
Przemysław Seferyński

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Oxivir Sporicide

podmiot odpowiedzialny: Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6871/17 z dnia 2017-08-01 roku.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..UR.PB.6871.17.za.166.2017

Warszawa, 2017 -08- 01

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 ze zm.) 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)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6871/17 z dnia 10.02.2017 r. na obrót produktem biobójczym Oxivir Sporicide

w zakresie:

- okres ważności produktu biobójczego:

z:	12 miesięcy od daty produkcji
na:	24 miesiące od daty produkcji

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
- 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6871/17 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących okresu ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DRB.RBR.421.0181.2017.DA

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, 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 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 pełnomocników: Janusz Andryszak, Przemysław Seferyński
2. a/a

I. Tekst na etykiecie

Oxivir Sporicide

Preparat myjąco-dezynfekujący.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



Uwaga

- Działa drażniąco na skórę.
- Działa drażniąco na oczy.

Produkt biobójczy - zawiera substancje czynne: 70 g/kg nadtlenu wodoru oraz 15 g/kg kwasu glikolowego.

Pozwolenie na obrót nr 6871/17.

Nr partii/data ważności: 24 miesiące od daty produkcji (na opakowaniu).

Objętość netto:¹

Podmiot odpowiedzialny / Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o. o.

02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 134

tel. 22 328 1000, faks 22 328 1001

www.diversey.com

2017 -08- 01

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

¹ Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Nazwa produktu: Oxivir Sporicide

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie: Preparat myjąco-dezynfekujący. Gotowy do użycia. Posiada działanie bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, grzybobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze i sporobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej.

Sposób użycia

- Pianowe mycie i dezynfekcja:

1. Usunąć grubsze zabrudzenia.
2. Nanieść przez spryskanie na ściereczkę i przetarcie dezynfekowanej powierzchni albo bezpośrednio spryskać powierzchnię za pomocą rozpylacza.
3. Po upływie czasu kontaktu* wytrzeć do sucha albo pozostawić do wyschnięcia, nie wymaga spłukiwania.

* zapewnić aby powierzchni pozostała wilgotna przez zalecany czasu kontaktu

- Zalecane czasy kontaktu, w zależności od zakresu działania:

- bakteriobójcze i wirusobójcze, 1 minuta
- bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, 5 minut
- grzybobójcze (pleśnie) i prątkobójcze, 15 minut
- sporobójcze, 30 minut oraz 15 minut po uprzednim umyciu powierzchni
- bójcze wobec *Clostridium difficile*, 3 minuty oraz 1 minuta po uprzednim umyciu powierzchni.

Uwaga! Nie rozcieńczać. Nie mieszać z innymi produktami. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie wody lub kwasu.

Postępowanie z odpadami

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowanie powinno zostać zutylicowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem.

Warunki przechowywania

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Przechowywać z dala od żywności, napojów i produktów żywnościowych dla zwierząt.

Nie dopuszczać do zamarzania. Nie przechowywać razem z produktami zawierającymi związki wybielające na bazie chloru lub siarczyny. Wchodzi w reakcję z alkaliom.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

Wdychanie: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Zmyć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami: Rozchylić powieki i przemywać oczy dużą ilością letniej wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połyknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklankę wody. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza..

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Oxivir Sporicide, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i pakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

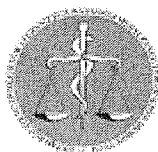
UWAGA: Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

2017 -08- 01

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

111



**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**
UR.DRB.RBR.420.0267.2016.AK2.4

Warszawa, 2017-02-10

**Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

Strona reprezentowana przez pełnomocników:
**Przemysław Seferyński
Janusz Andryszak**

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

o nazwie: Oxivir Sporicide

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	70 g/kg
Kwas glikolowy	201-180-5	79-14-1	15 g/kg

podmiot odpowiedzialny: Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6871/17 z dnia2017-02-10..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 1 0

NrUR.PB. 6871.17

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6871/17 na obrót produktem biobójczym
Oxivir Sporicide

1. Nazwa produktu biobójczego:

Oxivir Sporicide

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

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 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, gotowy do użycia produkt, przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej. Posiada działanie bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, grzybobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze i sporobójcze.

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

Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

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
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	70 g/kg
Kwas glikolowy	201-180-5	79-14-1	15 g/kg

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

Multifill B.V, Constructieweg 25a, 3641 SB Mijdrecht, Holandia

6. Rodzaj opakowania:

butelka ze spryskiwaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 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 2016 r., poz. 23), 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 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 pełnomocników: Przemysław Seferyński, Janusz Andryszak
2. a/a

Treść oznakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie

Oxivir Sporicide

Preparat myjąco-dezynfekujący.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



Uwaga

- Działa drażniąco na skórę.
- Działa drażniąco na oczy.

Produkt biobójczy - zawiera substancje czynne: 70 g/kg nadtlenu wodoru oraz 15 g/kg kwasu glikolowego.
Pozwolenie na obrót nr

Nr partii/data ważności: 12 miesięcy od daty produkcji (na opakowaniu).

Objętość netto:¹

Podmiot odpowiedzialny / Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o. o.

02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 134

tel. 22 328 1000, faks 22 328 1001

www.diverseypolska.com

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2017 -02- 1 0

¹ Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Nazwa produktu: Oxivir Sporicide

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie: Preparat myjąco-dezynfekujący. Gotowy do użycia. Posiada działanie bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, grzybobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze i sporobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej.

Sposób użycia

- Pianowe mycie i dezynfekcja:
 1. Usunąć grubsze zabrudzenia.
 2. Nanieść przez spryskanie na ściereczkę i przetarcie dezynfekowanej powierzchni albo bezpośrednio spryskać powierzchnię za pomocą rozpylacza.
 3. Po upływie czasu kontaktu* wytrzeć do sucha albo pozostawić do wyschnięcia, nie wymaga spłukiwania.

* zapewnić aby powierzchni pozostała wilgotna przez zalecany czasu kontaktu.

- Zalecane czasy kontaktu, w zależności od zakresu działania:
 - bakteriobójcze i wirusobójcze, 1 minuta
 - bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, 5 minut
 - grzybobójcze (pleśnie) i prątkobójcze, 15 minut
 - sporobójcze, 30 minut oraz 15 minut po uprzednim umyciu powierzchni
 - bójcze wobec *Clostridium difficile*, 3 minuty oraz 1 minuta po uprzednim umyciu powierzchni.

Uwaga! Nie rozcieńczać. Nie mieszać z innymi produktami. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie wody lub kwasu.

Postępowanie z odpadami

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowanie powinno zostać zutylizowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem.

Warunki przechowywania

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Przechowywać z dala od żywności, napojów i produktów żywnościowych dla zwierząt.

Nie dopuszczać do zamarzania. Nie przechowywać razem z produktami zawierającymi związki wybielające na bazie chloru lub siarczyny. Wchodzi w reakcję z alkaliarni.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

Wdychanie: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Zmyć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami: Rozchylić powieki i przemywać oczy dużą ilością letniej wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku pojawienia się lub utrzymującego się podrażnienia zgłosić się do lekarza.

Połyknięcie: Natychmiast wypić 1 szklankę wody. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Oxivir Sporicide, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

UWAGA: Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2017 -02- 1 0