



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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, **2016 -06- 14**

UR.DRB.RBR.421.0195.2016.ST.3

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 Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Oxivir Plus

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 **5075/12**

z dnia.....2016-06- 14

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5075.12.21.284.2016

Warszawa,

2016-06-14

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) 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)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5075/12 z dnia 15.11.2012 r. na obrót produktem Oxivir Plus

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa
na:	Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

oraz 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 5075/12 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego 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.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), 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 – etykieta w języku polskim
2. Treść oznakowania opakowania – ulotka informacyjna w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Janusz Andryszak, Przemysław Seferyński
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0195.2016.PL

Treść oznakowania produktu biobójczego

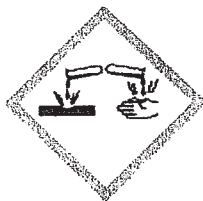
I. Tekst na etykiecie

Oxivir Plus

Preparat myjąco-dezynfekujący.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



Niebezpieczeństwo

Zawiera pochodne 4-C10-13-sec-alkilowe kwasu benzenosulfonowego.

- Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
- Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu lub ochronę twarzy.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Produkt biobójczy - zawiera substancję czynną: 63,6 g/kg nadtlenku wodoru i 25 g/kg kwasu salicylowego. Pozwolenie na obrót nr 5075/12.

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.diverseypolska.com

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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

2016 -06- 14

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Nazwa produktu: Oxivir Plus

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie: Preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze wobec prątków gruźlicy i sporobójcze, również wobec *Clostridium difficile*. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Sposób użycia:

- Sporządzić roztwór roboczy o wskazanym stężeniu
 - produkt z kanistra: odmierzyć odpowiednią ilość i rozpuścić w wodzie.
 - produkt z opakowania J-Flex: podłączyć dopływ wody, ustawić pokrętko regulacyjne w pozycji 'butelka' lub „wiadro”, końcówkę dozującą umieścić w napełnianym naczyniu. Wcisnąć przycisk dozujący i napełnić naczynie roztworem.
- Mycie i dezynfekcja powierzchni metodą natrysku
 1. Z powierzchni usunąć luźny brud
 2. Spryskać powierzchnię przygotowanym roztworem roboczym
 3. Przetrzeć czystą ścierką nawilżoną produktem
 4. Odczekać określony czas i wytrzeć do sucha.
- Mycie i dezynfekcja powierzchni metodą wiaderkową
 1. Z powierzchni usunąć luźny brud
 2. Przygotowany roztwór roboczy nanieść na powierzchnię za pomocą mopa/ścierki
 3. Odczekać określony czas
 4. Pozostawić do wyschnięcia. Powierzchnie, które będą dotykane wytrzeć do sucha.
- Zalecane stężenia i czasy kontaktu:
 - działanie bakteriobójcze, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 5 minut;
 - działanie grzybobójcze, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 15 minut;
 - działanie wirusobójcze, stężenie 3%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 5 minut;
 - działanie prątkobójcze wobec prątków gruźlicy, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 30 minut;
 - działanie sporobójcze wobec *Clostridium difficile*, na uprzednio umytą powierzchnię nanieść roztwór roboczy o stężeniu 15% i pozostawić do zadziałania na przynajmniej 10 minut;
 - działanie sporobójcze, na uprzednio umytą powierzchnię nanieść roztwór roboczy o stężeniu 20% i pozostawić do zadziałania na przynajmniej 30 minut;

Po zastosowaniu produktu powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia.

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 w zamkniętych pojemnikach z dala od żywności, napojów i pasz.

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

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

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

Kontakt przez skórę: Myć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody, przez przynajmniej 30 minut. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast delikatnie przepłukać oczy letnią wodą, płukać kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Połyknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklankę wody. Nie wywoływać wymiotów. Odczekać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Oxivir Plus, ubocznych skutków stosowania, 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,
Wyrobów 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

2016 -06- 14