



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr Pb. 8007/20.....

Warszawa, 2020 -03- 12

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec

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. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 8007/20 na obrót produktem biobójczym
DEZOFAST KONCENTRAT**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DEZOFAST KONCENTRAT

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 przeznaczony do dezynfekcji powierzchni - również mających kontakt z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej oraz w obszarze medycznym. Do stosowania w szpitalach, domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach itp. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze (wobec wirusów polio i adeno) w obszarze ogólnym oraz działanie bakteriobójcze, wirusobójcze (wobec wirusów polio i adeno) i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w obszarze medycznym.

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

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
Chlorek didecylodimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	6,9 g/100g

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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 2020 r., poz. 256), 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 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. z 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Wronka

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu: **DezoFast koncentrat**

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Właściwości: Płynny koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni- również mających kontakt z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej oraz w obszarze medycznym. Do stosowania w szpitalach, domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach itp. Za pomocą mopa, ściereczki, trygera lub poprzez zanurzenie rozprowadzić równomiernie produkt o odpowiednim stężeniu. Roztwór roboczy należy przygotować zgodnie z tabelą. Przeprowadzenie dezynfekcji w warunkach czystych wymaga usunięcia brudu i kurzu z powierzchni poddawanych dezynfekcji, powierzchnie należy wstępnie umyć. Powierzchnie mające kontakt z żywnością po osiągnięciu wymaganego czasu dezynfekcji całkowicie spłukać wodą o jakości wody pitnej. Wentylacja nie jest wymagana.

Stosować w temperaturze 20 °C

Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze (wobec wirusów polio i adeno) w obszarze ogólnym oraz działanie wirusobójcze (wobec wirusów polio i adeno), bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w obszarze medycznym

	Działanie bakteriobójcze	Działanie grzybobójcze	Działanie bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	Działanie wirusobójcze- wobec wirusów polio i adeno
Obszar medyczny	6%- 5 minut (warunki brudne)	-	4%- 1 minuta (warunki brudne)	4%- 30 minut (warunki czyste)
Obszar ogólny	2,5%- 5 minut (warunki brudne)	4%-5%- 15 minut (warunki brudne)	3%- 15 minut (warunki brudne)	6%- 120 minut (warunki brudne) Powierzchnie powinny być wilgotne przez cały czas kontaktu

Powierzchnie powinny być wilgotne przez cały czas kontaktu.

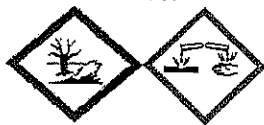
Postać produktu: ciecz

Zawartość substancji czynnych: chlorek didecylodimetyloamonu 6.9g/100g

Data ważności: 2 lata od daty produkcji (na opakowaniu)

Nr serii:

Oznakowanie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Może powodować korozję metali. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Nie wdychać mgły/par. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:

NANOChem Sp. z o.o.

Biuro Zarządu: ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec, tel. 032 294 41 30, fax 032 294 41 34

e-mail: biuro@nanochem.com.pl

NIP 644-33-23-685, KRS 0000276636, Kapitał zakładowy 300 000 zł

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/ lekarzem.

Zawiera: 2-aminoetanol, chlorek didecyldimetyloamonium, węgiel potasu, propan-2-ol

Pierwsza pomoc:

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój
W kontakcie ze skórą: zanieczyszczoną skórę spłukać obficie wodą. Założyć jałowy opatrunek.
Natychmiast skontaktować się z lekarzem

W kontakcie z oczami: wypłukać obficie dużą ilością wody (10-15 minut). Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe, założyć jałowy opatrunek. Natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie podawać środków zobojętniających.

W przypadku niewłaściwego użycia produkt powoduje poważne oparzenia ust i gardła, występuje ryzyko perforacji przełyku i żołądka.

Skutki uboczne: nie dotyczy

Postępowanie z odpadami:

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpadowy produkt oraz opakowanie, likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Unikać zanieczyszczenia wody i gleby

Produkt do użytku profesjonalnego.

Ilość produktu w opakowaniu:.....

Podmiot odpowiedzialny:

Nanochem Sp. z o.o.

ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Tel. +48 32 294 41 30, www.clinex.com.pl

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162, REGON:015249601

Grzegorz Cessak

2020-03-12



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,

2020-03-12

UR.DRB.RBN.420.0191.2018.AG.9

[DRB-RBN.420.280.2019.9.AG]

NANOCHEM Sp. z o.o.

ul. Schonów 3

41-200 Sosnowiec

Strona reprezentowana

przez pełnomocnika:

Iwona Wronka

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

o nazwie: DEZOFAST KONCENTRAT

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	6,9 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

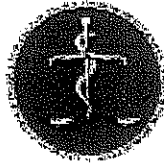
NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 8007/20 z dnia2020-03-12..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

01007

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



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

Warszawa,

2020 -03- 11

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

w związku z udzieleniem Państwu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, niniejszym pismem pragnę zwrócić uwagę na kwestie dotyczące **terminu ważności tego pozwolenia na obrót**, dotyczące statusu substancji czynnych w programie przeglądu.

Zgodnie z zapisami zawartymi w punkcie 9 wydanego pozwolenia, zachowuje ono ważność do dnia 31 grudnia 2024 r. Termin ten wynika z art. 89 ust.1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i **stosowania produktów biobójczych¹**.

Na mocy tego przepisu produkty biobójcze zawierające choć jedną substancję czynną, która podlega ocenie w programie przeglądu, rejestrowane są według zasad narodowych i mogą uzyskać pozwolenie na obrót.

Substancje czynne, które pozytywnie przejdą proces oceny są zatwierdzone do użycia w produktach biobójczych dla danej grupy produktowej i wpisywane do unijnego wykazu substancji zatwierdzonych na podstawie stosownego rozporządzenia wykonawczego Komisji. Natomiast substancje czynne ocenione negatywnie nie są zatwierdzone, co stwierdza stosowna decyzja wykonawcza Komisji.

Z tego powodu, Państwa pozwolenie na obrót może utracić ważność przed datą 31 grudnia 2024r.

W przypadku, gdy:

- **ostatnia substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym zostanie zatwierdzona w danej grupie produktowej**

W celu utrzymania produktu na rynku należy, najpóźniej w dniu zatwierdzenia tej substancji złożyć, w stosunku do produktu posiadającego pozwolenie na obrót, nowy wniosek o wydanie pozwolenia, zgodnie z procedurami opisanymi w rozporządzeniu nr 528/2012, czyli tzw. procedurami europejskimi.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.)

W przeciwnym wypadku pozwolenie na obrót utraci ważność - zostanie wygaszone, zgodnie z zapisami artykułu 36 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

• **substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym nie zostanie zatwierdzona do stosowania w danej grupie produktowej**

Jeżeli produkt jest przeznaczony do stosowania tylko w jednej grupie produktowej wówczas pozwolenie na obrót zostanie wygaszone (utraci ważność).

Jeżeli jest przeznaczony do stosowania w kilku grupach produktowych, to zakres stosowania produktu zostanie zawężony poprzez odjęcie zastosowania w grupie produktowej, w której substancja czynna nie została zatwierdzona. Wynika to z zapisów art. 35 ustawy o produktach biobójczych².

Podsumowując:

Po otrzymaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym należy uważnie śledzić status zawartych w nim substancji czynnych.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

² Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)