



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...Pb.8032/2020...

Warszawa,

2020 -03- 13

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 8032/20 na obrót produktem biobójczym
ERG CleanSkin**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ERG CleanSkin

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

kat. 1, gr. 1, 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, produkt o działaniu wirusobójczym przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami, a także w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej (np. obiekty ochrony zdrowia).

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

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	720 g/kg

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

zew

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE))

kanister (polietylen (PE))

autocysterna (stal kwasoodporna)

paletopojemnik (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego ERG CleanSkin

- 1) Numer pozwolenia produktem biobójczym:
- 2) ERG CleanSkin
- 3) Płyn

Substancja czynna:

Etanol 720 g/kg

CAS: 64-17-5

WE: 200-578-6

Przeznaczenie: Produkt o działaniu wirusobójczym przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami, a także w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej (np. obiekty ochrony zdrowia).

4) Podmiot odpowiedzialny:

5) produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

7) W zakresie chirurgicznej dezynfekcji rąk wcierać 3 ml płynu przez 3 min i czynność powtórzyć. W przypadku higienicznej dezynfekcji rąk nanieść 3 ml płynu na dłonie wcierać dokładnie przez 30 s, odczekać do całkowitego wyschnięcia. Preparat stosować na czyste dłonie.

Nanieść na całą dezynfekowaną powierzchnię odczekać 60 s i wytrzeć do sucha

8) W przypadku kontaktu z oczami: Przepłukać oczy przez kilkanaście minut (ok. 20) dużą ilością wody, trzymając powieki szeroko rozwarte. Unikać silnego strumienia, ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rogówki, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Narażenie inhalacyjne: W razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia: Nie wywoływać wymiotów, podać do wypicia dużą ilość wody, natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.

9) Utylizację odpadów i opakowań jednorazowych powinny się zająć wyspecjalizowane firmy, sposób utylizacji odpadów należy uzgodnić z właściwymi terenowo wydziałem ochrony środowiska. Pozostałość składować w oryginalnych pojemnikach.

10) numer serii: i data ważności:

11) Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, unikać stosowania przy otwartych źródłach ognia

12) Zagrożenie dla środowiska Produkt nie zawiera składników sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska.

13)



Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.



**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**
DRB-RBN.420.74.2020.3.AG

Warszawa,

2020 -03- 13

nr 66

Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Karolina Brzóška

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

o nazwie: ERG CleanSkin

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	720 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8032/20** z dnia**2020-03-13**..... roku
wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Karolina Brzóška

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



**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, 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 zatwierdzane 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 zatwierdzane, 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.)

**PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK
O DZIAŁANIU WIRUSOBÓJCZYM**

ERG Cleanskin

Płyn o działaniu wirusobójczym przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami, a także w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej (np. obiekty ochrony zdrowia).

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania.

Sposób użycia: • W przypadku higienicznej dezynfekcji rąk nanieść 3 ml płynu na dłoń, wcierać dokładnie przez 30 sekund, odczekać do całkowitego wyschnięcia. • W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk wcierać 3 ml płynu przez 3 minuty i czynność powtórzyć. Preparat stosować na czyste dłoń. • Nanieść na całą dezynfekowaną powierzchnię, odczekać 60 sekund i wytrzeć do sucha.

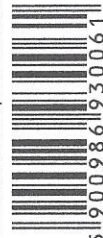
Substancja czynna: Etanol 720 g/kg, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6

- W przypadku kontaktu z oczami: Przemyć oczy przez około 20 minut dużą ilością wody, trzymając powiekę szeroko rozwartą. Unikać silnego strumienia ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rogówki, natchmiast skontaktować się z lekarzem. • Narażenie inhalacyjne: W razie zawrotów głowy lub nudności wypróżnić i poszkodowanego na świeżo powietrze, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza. • W przypadku połknięcia: Nie wywoływać wymiotów, podać do wypicia dużą ilość wody, natchmiast skontaktować się z lekarzem. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.
- Utylizacja odpadów i opakowań: Jednorazowych powinny się zająć wyspecjalizowane firmy, sposób utylizacji odpadów należy uzgodnić z właściwym terenowo wydziałem ochrony środowiska. Pozostałość składować w oryginalnych pojemnikach. • Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, unikać stosowania przy otwartych źródłach ognia. • Zagrożenie dla środowiska: Produkt nie zawiera składników sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska.

- Wysoce łatwopalna ciecz i para. Działa drażniąco na oczy. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, grzących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Zawartość Pojemnik usuwać do składowisk substancji niebezpiecznych. Chronić przed dziećmi.

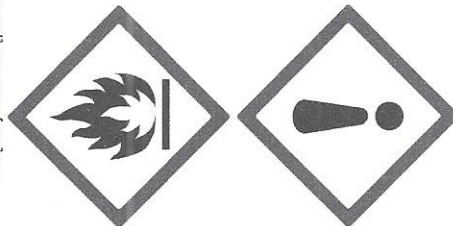
Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr: 8032/20

Data produkcji i nr partii: na opakowaniu
Data ważności: 36 miesięcy od daty produkcji



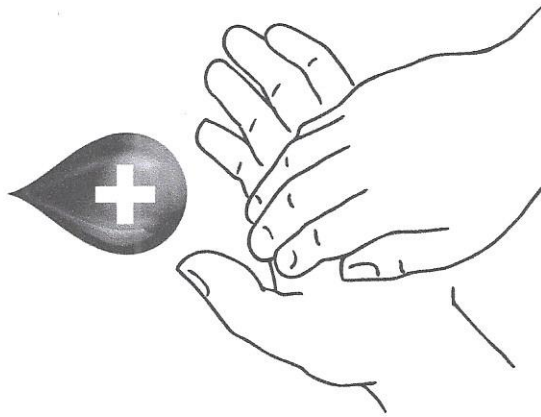
519009861930061

NIEBEZPIECZEŃSTWO



**PŁYN DO DEZYNFEKCJI RĄK
O DZIAŁANIU WIRUSOBÓJCZYM**

ERG Cleanskin



5L