



PREZES

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

Nr 7626/13

Warszawa, 2019-03-15

**Biachem Sp. z o.o.
ul. Alejkowa 21 lok. B9
Sowlany
15-528 Białystok**

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 7626/19 na obrót produktem biobójczym
Bacticide AF**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Bacticide AF

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, preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w szpitalach, zakładach produkcyjnych, przedszkolach itp., w tym również mających kontakt z żywnością. Produkt o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i wirusobójczym.

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

Biachem Sp. z o.o., ul. Alejkowa 21 lok. B9, Sowlany, 15-528 Białystok

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	57 g/100g
2-propanol (Propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	6 g/100g

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

Chemi-Pharm AS, Pollu 132, Tallinn 10917, Estonia

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

UR.DRB.RBN.420.0112.2018.UC
[DRB-RBN.420.57.2019.UC]

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 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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 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. z 2018 r., poz. 1302, 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

2. a/a

UR.DRB.RBN.420.0112.2018.UC
[DRB-RBN.420.57.2019.UC]

Bactacid AF

Zastosowanie:

Preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni w szpitalach, zakładach produkcyjnych, przedszkolach itp., w tym również mających kontakt z żywnością o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i wirusobójczym.

Sposób użycia:

Bactacid AF jest preparatem gotowym do użycia, nie należy go rozcieńczać. Powierzchnie równomiernie pokryć preparatem metodą natryskową lub za pomocą nasączonej ściereki i pozostawić do wyschnięcia. Powierzchnie spryskiwać preparatem z odległości około 30 cm.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

Spektrum	Czas działania
EN 13727, EN 14561 Bakteriobójczy (w tym MRSA, VRE) - warunki czyste i brudne	30 sekund
EN 13624, EN 14562 Drożdżakobójczy - warunki czyste i brudne	
EN 13697 Grzybobójczy - warunki czyste i brudne	3 minuty
EN 14476 wirusy osłonkowe, Vaccinia, Noro - warunki brudne	15 sekund
Adeno - warunki brudne	30 sekund
Pełne wirusobójcze oraz wobec Polio - warunki czyste	2 minuty
EN 14348, EN 14563 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy) - warunki czyste i brudne	30 sekund
EN 16615:2015 (bakteriobójcze i drożdżakobójcze) warunki czyste	1 minuta

Uwagi o bezpieczeństwie:



Produkt zawiera substancje czynne: etanol 57g/100g, Propan-2-ol 6g/100g

Niebezpieczeństwo

H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary

P102: Chronić przed dziećmi

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu

P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w karcie charakterystyki produktu. Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pierwsza pomoc:

Wdychanie: Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w przypadku jego wdychania, ale pomimo to w razie stwierdzenia objawów zatrucia zaleca się usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia oraz zapewnić mu

dostęp świeżego powietrza i spokój. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy wezwać pomoc lekarską.

W kontakcie ze skórą: Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w kontakcie ze skórą. Pomimo to, w razie kontaktu ze skórą zaleca się zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty, oczyścić skórę i umyć poszkodowanego pod prysznicem mydłem neutralnym a następnie obficie spłukać wodą. W razie wyraźnych dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

W kontakcie z oczami: Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

W przypadku spożycia: W razie połknięcia, skonsultować się z lekarzem pokazując mu Kartę Charakterystyki produktu.

Po narażeniu drogą oddechową: Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne podczas wdychania, ale w razie wystąpienia objawów zatrucia należy wyprowadzić poszkodowanego ze strefy narażenia i zapewnić mu dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu.

Skutki narażenia:

Ostre objawy – nie ma innych niż występujące w klasyfikacji.

Postępowanie z odpadami:

Zalecenia dotyczące mieszaniny: Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usunięcia odpadu. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania. Odzysk (recykling) lub unieszkodliwianie odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowania wielokrotnego użytku, po oczyszczeniu można powtórnie wykorzystać.

Postać produktu: **płyn**

Ilość produktu w opakowaniu:

PRODUKT PRZEZNACZONY DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Data produkcji:..... Data ważności:.....

Numer serii:..... Numer pozwolenia:.....

Podmiot odpowiedzialny:

Biachem Sp. z o.o.

Ul. Alejkowa 21/B9

15-528 Sowlany

tel./fax 85 661 21 21

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

2019 -03- 15

2/2