



**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 -01- 29**

DRB-RBN.4210.304.2019.5.JKu

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Przemysław Żurawik

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: OZONIT SUPER

podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2134/05 z dnia.....**2020-01-29**

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny
Dokumentacji Produktów Biobójczych

Iwona Wiśniewska

Otrzymują:
1.Strona:
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr RB.2134.05.21.14.2020

Warszawa, 2020-01-29

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków

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 2018 r., poz. 2231)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2134/05 z dnia 14.02.2005 r. na obrót produktem biobójczym OZONIT SUPER

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

| | |
|------------|---|
| z: | Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy |
| na: | Ecolab Europe GmbH, Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen, Szwajcaria |

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2134/05 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 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.



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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego OZONIT SUPER

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym 2134/05.

Płyn do dezynfekcji białizny szpitalnej w procesie prania.

Tylko do użytku profesjonalnego.

Substancje czynne: 80 g/kg kwas nadoctowy.

Środek do dezynfekcji białizny.

Stosowanie:

Parametry dezynfekcji białizny podano zgodnie z wynikami badań w PZH.

Chemo-termiczna dezynfekcja białizny w procesie prania (wg PZH).

Stosunek białizny do kąpielii piorącej 1:5

| Preparat do dezynfekcji | Stężenie* | Preparat piorący | Stężenie* | Temp w °C | Czas | Zakres działania |
|-------------------------|--|--|--|--------------|------------------|------------------------------|
| Ozonit super | 1 cm ³ /dm ³ 1 cm ³ /dm ³ | Dermasil perfekt (gran) Dermasil perfekt (gran) | 3 g/dm ³ 3 g/dm ³ | 60°C 70°C | 15 min 10 min | B, F, V, Tbc B, F, V, Tbc |
| Ozonit super | 1 cm ³ /dm ³ | Pur Compactat | 3 g/dm ³ | 70°C | 10 min | B, F, V, Tbc |

*) stężenie preparatu w kąpielii piorącej

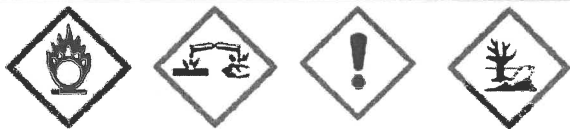
| Preparat do dezynfekcji | Stężenie* | Preparat piorący | Stężenie* | Temp w °C | Czas | Zakres działania |
|-------------------------|---|-------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------------------|--------------------------|
| Ozonit super | 2 cm ³ /dm ³ | Ecobrite Magic Emulsion | 1,5 cm ³ /dm ³ | 60°C | 12 min | Wirusobójczy EN 14476 |
| Ozonit super | 1 cm ³ /dm ³ lub 0,1 cm ³ /dm ³ | Ecobrite Magic Emulsion | 1,5 g/dm ³ | 60°C | 12 min lub 20 min | Bakteriobójczy EN 13727 |
| Ozonit super | 5 cm ³ /dm ³ | Ecobrite Magic Emulsion | 1,5 cm ³ /dm ³ | 40°C | 12 min | Drożdżakobójczy EN 13624 |
| Ozonit super | 5 cm ³ /dm ³ | Ecobrite Magic Emulsion | 1,5 cm ³ /dm ³ | 40°C | 12 min | Drożdżakobójczy EN 16616 |
| Ozonit super | 1 cm ³ /dm ³ | Ecobrite Magic Emulsion | 1,5 cm ³ /dm ³ | 60°C | 12 min | Drożdżakobójczy EN 16616 |

*) stężenie preparatu w kąpielii piorącej, stosunek białizny do kąpielii piorącej 1:5

Szczegółowe informacje dotyczące zastosowania preparatu Ozonit super można uzyskać w firmie Ecolab Sp. z o.o. lub bezpośrednio u konsultantów Ecolab.

Przechowywać w temperaturze od -20 °C do 30 °C w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

**Niebezpieczeństwo**

Zawiera: Nadtlenek wodoru, kwas octowy, kwas nadoctowy

H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz.

H290 Może powodować korozję metali.

H302 + H332 Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

P221 Zastosować wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia mieszania z innymi materiałami zapalnymi.

P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

| |
|---|
| P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. |
| Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: kontakt z oczami: zaczerwienienie, ból, nadżerki. Kontakt przez skórę: zaczerwienienie, ból, nadżerki. Połknięcie: nadżerki, ból brzucha. Wdychanie: podrażnienie dróg oddechowych, kaszel. |
| Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia: W przypadku kontaktu z oczami: splukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast splukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut. Jeżeli to możliwe zastosować łagodne mydło. Uprać skażone ubranie przed ponownym użyciem. Starannie oczyścić obuwie przed powtórным użyciem. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą. Nie prowokować wymiotów. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku wdychania: wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. |
| Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji wyspecjalizowanej firmie. |
| Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: opakowania opróżnione i wypłukane przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne, opakowania zanieczyszczone produktem opróżnić, zamknąć nakrętką i przekazać do utylizacji wyspecjalizowanej firmie. |
| Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12.2616100, www.ecolab.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
WICEREJES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

2020 -01- 29