



**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.4210.297.2020.3.MSi

Warszawa, 04-03-2021 r.

**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:** ELTRA

**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 **2132/05**.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-03-2021 r.

Nr PB.2132.05.z1.48.2021

**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 2021 r., poz. 24)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2132/05 z dnia 14.02.2005 r. na obrót produktem biobójczym ELTRA**

**w zakresie:**

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

<b>z:</b>	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków
<b>na:</b>	<b>Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków</b>

**oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.**

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2132/05 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: 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.

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 2020 r., poz. 256 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

DRB-RBN.4210.297.2020.MJa

2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2019 r., poz. 2325 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik

2. a/a

<b>Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego ELTRA</b>								
Pozwolenie nr 2132/05 na obrót produktem biobójczym.								
Proszek do chemiczno-termicznej dezynfekcji białizny szpitalnej w procesie prania.								
Tylko do użytku profesjonalnego.								
Substancja czynna: kwas nadoctowy (2,45g/100g) otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy (4g/100g) i nadwęglanu sodu (15g/100g).								
Substancja czynna kwas nadoctowy powstaje w trakcie przygotowywania roztworu roboczego: 100g zawiera >300ppm.								
<b>Chemiczno-termiczna dezynfekcja białizny w procesie prania (wg PZH):</b>								
Do dezynfekcji białizny ogólnoszpitalnej nie zanieczyszczonej znacznie krwią. W zależności od twardości wody zwiększyć dozowanie preparatu.								
<b>Dezynfekcja wg PZH:</b>								
Preparat dezynfekcyjny	Dozowanie	Moduł wodny	Temperatura dezynfekcji	Czas	Zakres działania			
ELTRA*)	4 g/l	1:4	65°C	20 min	B, V, F, Tbc			
EZ/40/09								
*)Preparat piorąco-dezynfekcyjny.								
<b>Proces dezynfekcji:</b>								
Rejestracja		Dozowanie	Moduł wodny	Temperatura dezynfekcji	Czas			
<b>RKI (AB)</b>		7 g/l	1:5	60°C	20 min			
A: wszystkie drobnoustroje chorobotwórcze, wszystkie grzyby i przetrwalniki grzybów		5 g/l	1:5	70°C	10 min			
B: wszystkie wirusy								
<b>VAH</b> Drobnoustroje chorobotwórcze. Grzyby drożdżopodobne, Mycobacteria, MRSA		5 g/l	1:5	60°C	15 min			
		2,75–5 g/l	1:5	60°C	15 min			
<b>Zakres stosowania:</b>								
-pierze, wybiela i dezynfekuje,								
-umieszczony w wykazie Państwowego Zakładu Higieny (EZ/40/09) jako środek do chemiczno-termicznej dezynfekcji w procesie prania, przy 65°C oraz zarejestrowany w niemieckim Ministerstwie Zdrowia (Robert Koch Institut, §18.1 IfSG) i Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (VAH) jako środek piorąco-dezynfekujący w 60 i 70°C,								
-do kolorowej i białej białizny z włókien syntetycznych, mieszanych i czystej bawełny,								
-pierze równie dobrze w wodzie twardej i miękkiej, we wszystkich typach urządzeń pralniczych.								
<b>Ogólne zalecenia dotyczące prania</b>								
Ogólne zalecenia dotyczące prania. Sposób zastosowania w pralkach domowych: program prania w temp. 60°C. Dla osiągnięcia optymalnego rezultatu prania temp. 60°C powinna być utrzymana przez cały cykl prania głównego. Stąd też rekomenduje się dla pralek domowych ustawienie prania głównego na 70°C. Programy prania w wysokich temperaturach (90°C+): przy zastosowaniu proszku Eltra nie ma potrzeby stosowania wysokich temperatur, aby uzyskać dobry efekt prania. Tkaniny syntetyczne lub mieszanki poliester-bawełna, które nie są odporne na wysokie temperatury, mogą być higienicznie prane w proszku Eltra w temp. 60-70°C. Przed ustawieniem temperatury prania proszę sprawdzić zalecenia producenta tkanin podane na wszywce. <b>Dozowanie:</b> podane dawki dezynfekcyjne należy traktować jako minimalne według zaleceń RKI, VAH oraz PZH. Dla uzyskania optymalnych rezultatów prania i ochrony tkanin należy zastosować dozowanie produktu odpowiednio do twardości wody i stopnia zabrudzenia białizny (tabela obok).								
<b>Dozowanie w ml i g/kg suchej białizny</b> (proces jednokąpielowy bez prania wstępnego):								
Twardość wody <sup>1)</sup>	Skala twardości	°dH	Białizna lekko zabrudzona		Białizna średnio zabrudzona		Białizna mocno zabrudzona <sup>2)</sup>	
			ml / kg	g / kg	ml / kg	g / kg	ml / kg	g / kg
1 (mięka)		0 – 7	24	14	43	25	62	36
2 (średnia)		7 – 14	27	16	47	27	65	38
3 (twarda)		14 – 21	31	18	50	29	70	40
4 (bardzo twarda)		ponad 21	35	20	53	31	72	42
<sup>1)</sup> stopień twardości wody podają lokalne wodociągi.								
<sup>2)</sup> w przypadku ciężkich zabrudzeń zaleca się zastosowanie prania wstępnego.								
Proszę zwracać uwagę na warunki prania zalecane przez producenta tkanin.								
Używać tylko z odpowiednią wentylacją. Nie wdychać powstałego pyłu.								
Numer serii i data ważności na opakowaniu.								
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: nie są znane lub spodziewane żadne objawy.								
Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia: w przypadku wdychania uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą przepłukać obficie wodą. W przypadku połknięcia wypłukać usta, uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.								
Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.								
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: opakowania opróżnione przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne, opakowania zanieczyszczone produktem opróżnić i przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.								
Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12.2616100, www.ecolab.com								

Z upoważnienia Prezesa  
Barbara Jaworska-Łuczak  
Wiceprezes ds. produktów biobójczych  
/dokument podpisany elektronicznie/