



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 -10- 01

UR.DRB.RBN.420.0183.2018.AgS.9

[DRB-RBN.420.702.2019.9.AgS]

Medisept Sp. z o.o.
Konopnica 159c
21-030 Motycz
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Tomasz Rząd
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

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

o nazwie: Velox Foam Extra

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

| Substancja czynna | WE | CAS | Zawartość |
|---|-----------|------------|-------------|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina) | 219-145-8 | 2372-82-9 | 0,15 g/100g |
| Poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.- [2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian (sól) (bardap 26) | polimer | 94667-33-1 | 0,14 g/100g |

podmiot odpowiedzialny:

Medisept Sp. z o.o., Konopnica 159c, 21-030 Motycz

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 8192/20 z dnia2020...-10-...01..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 01

Nr PB.8192/20

Medisept Sp. z o.o.
Konopnica 159c
21-030 Motycz

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 8192/20 na obrót produktem biobójczym
Velox Foam Extra**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Velox Foam Extra

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 do stosowania w postaci piany wytwarzanej za pomocą dyszy pianotwórczej, do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, domach opieki, salonach fitness i SPA, gabinetach kosmetycznych i masażu oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu jak np. szkło akrylowe. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, bójcze wobec prątków gruźlicy i wobec wirusów osłonkowych.

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

Medisept Sp. z o.o., Konopnica 159c, 21-030 Motycz

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 |
|---|-----------|------------|-------------|
| N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina) | 219-145-8 | 2372-82-9 | 0,15 g/100g |
| Poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.- [2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian (sól) (bardap 26) | polimer | 94667-33-1 | 0,14 g/100g |

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

Medisept Sp. z o.o., Konopnica 159c, 21-030 Motycz

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET))
paletopojemnik DPPL (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UR.DRB.RBN.420.0183.2018.MP1
[DRB-RBN.420.702.2019.AG]

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 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 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 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 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 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.



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: Tomasz Rząd, ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin
2. a/a

Velox Foam Extra

Pianka do dezynfekcji powierzchni

Zastosowanie:

Pianka do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, domach opieki, salonach fitness i SPA, gabinetach kosmetycznych i masażu oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu jak np. szkło akrylowe. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, bójcze wobec prątków gruźlicy i wobec wirusów osłonkowych.

Sposób użycia:

Produkt wyposażony jest w podwójną końcówkę do sprayu i pianki. Zaleca się rozproszanie preparatu w postaci pianki. Spryskać preparatem powierzchnię z odległości 20-30 cm dbając o całkowite jej pokrycie. Nadmiar preparatu zdjąć używając np. ręcznika jednorazowego. W celu dezynfekcji szczególnie delikatnych powierzchni (np. skóry naturalnej) zalecany jest test w niewidocznym miejscu.

Skuteczność mikrobiologiczna:

| | |
|--|------------------|
| Bakterie wg EN 13727: | 1 min. |
| Drożdżaki (<i>C. albicans</i>) wg EN 13624: | 1 min. |
| Prątki gruźlicy (<i>M. Terrae</i>) wg norm EN 14348: | 5 min.*, 10 min. |
| Wirusy osłonkowe wg EN 14476+A1: | 1 min. |

*(niskie obciążenie organiczne)

Substancja czynna w 100 g produktu:

0,15 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

0,14 g Poli(oksy-1,2-etanodiol), alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega.-hydroksy-, propanian (sól) (Bardap 26).

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki,

H319 - Działa drażniąco na oczy,

Środki ostrożności:

P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę,

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,

P273: Unikać uwolnienia do środowiska,

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,

P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników do segregacji odpadów obecnych w swojej gminie

Pierwsza pomoc:

Przez wdychanie:

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.

Przez kontakt ze skórą:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w kontakcie ze skórą. W razie wyraźnych dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Przez kontakt z oczami: Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby poszkodowany tarł lub zamykał oczy. 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.

Przez połknięcie / aspirację:

Nie wywoływać wymiotów. Zapewnić poszkodowanemu spokój. Przeplukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu.

Szczegółowe informacje dotyczące środków pierwszej pomocy są zawarte w karcie charakterystyki produktu.

Centrum Informacji Toksykologicznej w Warszawie – tel.: 22 619 66 54

Nr pozwolenia:

Podmiot odpowiedzialny:

MEDISEPT Sp. z o.o. Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Polska
tel. +48 81 535 22 22
www.medisept.pl



Uwaga

Numer serii:

Data ważności:

Opakowanie: ml

2020 -10- 01

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182, REGON:015249601
Grzegorz Cessak