



**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

Warszawa, 2019 -07- 25

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

DRB-RBN.4210.24.2019.5.UC

**MERIDA Sp. z o.o.
ul. Karkonoska 59
53-015 Wrocław**

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: Merida Nano Sanitin plus +

podmiot odpowiedzialny: MERIDA Sp. z o.o., ul. Karkonoska 59, 53-015 Wrocław

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4099/10 z dnia roku.

2019 -07- 25

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny
Dokumentacji Produktów Biobójczych
Wiśniewska
Iwona Wiśniewska

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 25

Nr Pz. 4099.10.21.158.209

MERIDA Sp. z o.o.
ul. Karkonoska 59
53-015 Wrocław

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) w związku z art. 52 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.)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4099/10 z dnia 25.05.2016 r. na obrót produktem Merida Nano Sanitin plus +

w zakresie:

- aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4099/10 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony. Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

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

DRB-RBN.4210.24.2019.UC

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. 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
dr. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**Merida Nano Sanitin plus +****ZASTOSOWANIE**

Antybakteryjny środek w postaci płynu do bieżącego mycia pomieszczeń i urządzeń sanitarnych poza obszarem, gdzie dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek (gabinety kosmetyczne, zakłady służby zdrowia). Szczególnie zalecany do mycia armatury łazienkowej, szyb kabin prysznicowych, wanien kąpielowych, powierzchni ceramicznych i porcelanowych.

SPOSÓB UŻYCIA

W celu usunięcia bakterii przygotować 3% roztwór preparatu (300 ml środka na 10 l roztworu) w temperaturze 20°C, po czym pokryć nim czyszczoną powierzchnię i pozostawić na 5 minut. Zdezynfekowane powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Pomieszczenia, w których dokonywano dezynfekcji powierzchni nie wymagają wentylacji.

SKŁAD

100 g. preparatu zawiera: substancja czynna: 1,5 g Chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC). Ponadto: < 5% niejonowych środków powierzchniowo-czynnych, kwas organiczny, alkohole, substancje pomocnicze, barwiące oraz kompozycje zapachowe: CITRONELLOL, LINALOOL, GERANIOL, LIMONENE.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE

H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania.

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 Zatruc/lekarzem

P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach.

EUH208: Zawiera But-2-yno-1,4-dil,d-limonene. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Produkt zawiera: Kwas glikolowy; Izotridekanol etoksylowany > 2,5 mol EO; Chlorek didecyldimetyloamonu, Propan-2-ol.

Skutki uboczne: Preparat może powodować uczulenia w wyniku długotrwałego kontaktu ze skórą lub drogami oddechowymi. **Warunki przechowywania produktu:** Preparat należy chronić przed mrozem i przechowywać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać zawsze w oryginalnym i zamkniętym opakowaniu. **Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami:** opakowania usunąć zgodnie z przepisami urzędowymi – przekazać do punktu recyklingu opakowań po preparatach i substancjach niebezpiecznych. Okres ważności: 12 miesięcy od daty produkcji. Data i numer serii produkcji na opakowaniu.

PIERWSZA POMOC:Wskazówki ogólne:

Gdy poszkodowany jest nieprzytomny: nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia.

W razie wdychania:

Zadbać o dopływ świeżego powietrza. W przypadku nieustających objawów skonsultować się z lekarzem.

W razie kontaktu ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmyć natychmiast dużą ilością wody.

W razie kontaktu z oczami:

Płukać przez kilka minut pod bieżącą wodą przy otwartych powiekach, nałożyć jałowy opatrunek, skontaktować się z lekarzem.

W razie połknięcia:

Popić dużą ilością wody, nie wywoływać wymiotów, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

PRODUKT POSIADA POZWOLENIE NR 4099/10

Produkt do użytku profesjonalnego.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Podmiot odpowiedzialny:

MERIDA Sp. z o.o.

53-015 Wrocław; ul. Karkonoska 59

tel./fax: +48 71 361 61 61

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 016249601

www.merida.com.pl

DATA PRODUKCJI:

NR SERII:

DATA WAŻNOŚCI:

2019 -07- 25

Sebastian K...
Wzrost...
Wzrost...
ds. Wzrost...
Sebastian K...
1/1