



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, 2016 -12- 05

UR.DRB.RBR.421.0339.2016.MDo.4

MERIDA Sp. z o.o.
ul. Karkonoska 59
53-015 Wrocław
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Grzegorz Pawlak

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..2016..-12-..0.5

Urząd Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
ul. Włocławska 100

Otrzymują:
1.Strona:
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2016 -12- 0 5

Nr UR.PB.4099.10.zł.462.2016

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 2015 r., poz. 1926) 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

- 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:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	MERIDA NANO SANITIN M 112
na:	Merida Nano Sanitin plus +

oraz 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 zmiany zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego oraz 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.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*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*

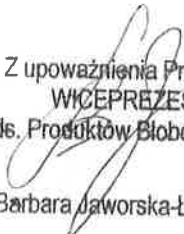
UR.DRB.RBR.421.0339.2016.MDo

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.”

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 2016 r., poz. 23), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Grzegorz Pawlak
2. a/a

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.

EKOLOGIA

Środek nie zawiera APEO, kwasu solnego i formaldehydów.

SKŁAD

100 g. preparatu zawiera substancje czynne: 1,5 g Chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC). Ponadto: < 5% niejonowych środków powierzchniowo-czynnych, kwas nieorganiczny, alkohole, substancje pomocnicze, barwiące oraz kompozycja zapachowa: LINALOOL, GERANIOL, LIMONENE. Uwaga produkt zawiera limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Produkt zawiera: Propan-2-ol; Izotridekanol oksyetylowany < 2,5 mol EO; Kwas glikolowy

UWAGA

H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H315 - Działa drażniąco na skórę. P264 - Dokładnie umyć po użyciu. P280 - Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P302+P352 - W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody. 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. P321 - Zastosować określone leczenie (należy się udać do lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki tego produktu). P332+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. **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: mniejsze ilości produktu mogą być zdeponowane ze śmieciami lub mocno rozcieńczone wprowadzone do kanalizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ścieków. Opakowania wypłukać wodą, 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 z dnia

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

www.merida.com.pl

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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-Luozak

DATA PRODUKCJI:

NR SERII:

2016 -12- 0 5