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, 2017 -05- 25

UR.DRB.RBR.421.0051.2017.AL.4

NATURAN POLSKA Sp. z o.o.
Sp. komandytowa
ul. Krynoliny 1
03-644 Warszawa

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Virkon®

podmiot odpowiedzialny: NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 0144/03 **z dnia ..... roku**.

2017 -05- 25

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.0144/03.Zpo. 38.2017 Warszawa, 2017 -05- 25

NATURAN POLSKA Sp. z o.o.
Sp. komandytowa
ul. Krynoliny 1
03-644 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon®

1. Nazwa produktu biobójczego:
Virkon®

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:
kat. 1, gr. 2 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.);
Preparat w postaci proszku do przygotowania wodnych roztworów do dezynfekcji i mycia powierzchni, wyposażenia, mebli oraz narzędzi i sprzętu medycznego, a także do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydalin w zakładach opieki zdrowotnej.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:
NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa

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
Bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczan) pentapotasu	274-778-7	70693-62-8	50 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:
NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa

6. Rodzaj opakowania:
saszetki w pudełku kartonowym

7. Okres ważności produktu biobójczego:
5 lat od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:
Produkt nie jest 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 2016 r., poz. 23), 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 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. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1.Strona
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 0144/03. 7po. 38. 2017

Oznakowanie opakowania

Virkon®
Preparat dezynfekcyjny

Proszkowy preparat dla użytkowników profesjonalnych, do stosowania w obszarze medycznym.
Substancja czynna: bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu 50 g w 100 g.
Preparat zawiera sól sodową kwasu dodecylobenzenosulfonowego, kwas amidosulfonowy, kwas jabłkowy, peroksodisiarczan (VI) potasu, dipenten.

ZASTOSOWANIE
Virkon® zalecany jest do ogólnej dezynfekcji powierzchni, do dezynfekcji i mycia narzędzi lekarskich, a także może być stosowany do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydalin. Virkon® może być używany do dezynfekcji przedmiotów wykonanych z metali, tworzyw sztucznych, gumy, szkła, drewna.

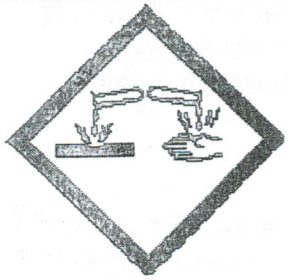
SPOSÓB UŻYCIA
Przygotowanie roztworu 2%: użyć 200 g Virkonu® (całą zawartość opakowania) na 10 litrów wody lub 20 g Virkonu® (jedną miarkę odmierzoną załączonym dozownikiem) na 1 litr letniej wody. Nieużywany roztwór można przechowywać 1 dzień. Aktywny roztwór ma ciemnoróżową barwę.
Powierzchnie dezynfekować 2% roztworem Virkonu® przez zmywanie ręczne lub, w przypadku oczyszczonych powierzchni, obfite spryskanie za pomocą opryskiwacza. Drobne przedmioty można dezynfekować przez zanurzenie. Po dezynfekcji przemyć wodą.
Powierzchnie zanieczyszczone - działanie bakteriobójcze i wirusobójcze w czasie 10 min.
Powierzchnie czyste - działanie bakteriobójcze, wirusobójcze i grzybobójcze w czasie 15 min.
Rozlane płyny ustrojowe i wydaliny posypać równomiernie Virkonem®; unikać wytwarzania pyłu, stosować rękawice ochronne. Po 10 min zebrać higroskopijnym materiałem i umieścić w pojemniku z materiałem zakaźnym. Zmyć powierzchnię 2% roztworem Virkonu® i po 10 min dezynfekcji spłukać pozostałości preparatu wodą. Rękawice umieścić w pojemniku na odpady zakaźne.
Narzędzia lekarskie i sprzęt medyczny po użyciu (zanieczyszczone) dezynfekować przez zanurzenie w 2% roztworze w czasie 10 min. Umyć w tym samym roztworze, niezwłocznie wypłukać w wodzie. Przed użyciem narzędzia poddać sterylizacji lub dezynfekcji. Działanie bakteriobójcze i wirusobójcze - w czasie 10 min.

UWAGA !
W przypadku przedmiotów metalowych nie należy przekraczać czasu dezynfekcji 10-15 min w 2% roztworze Virkonu®.
Roztwór użytkowy preparatu posiada odczyn kwaśny, nie mieszać z detergentami i innymi związkami chemicznymi, zwłaszcza o odczynie zasadowym.

Postępowanie z roztworem: Przy wykonywaniu dezynfekcji roztworem nosić odpowiednie rękawice ochronne.
Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym pomieszczeniu.
Uboczne skutki stosowania: Virkon® działa drażniąco na skórę i drogi oddechowe w przypadku wdychania pyłu, stwarza ryzyko poważnego uszkodzenia oczu. Jest niebezpieczny dla środowiska - działa szkodliwie na organizmy wodne.

Pierwsza pomoc
Wdychanie: Wynieść z miejsca narażenia, ułożyć w pozycji półleżącej lub siedzącej. Przy zaburzeniach oddychania podać tlen. Jeżeli objawy nie ustępują wezwać lekarza.
Kontakt z oczami: Zanieczyszczone oczy płukać przez 15 min czystą wodą. Usunąć szkła kontaktowe. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje skonsultować się z okulistą.
Połknięcie dużej ilości: Nie powodować wymiotów. Osobie przytomnej podawać do wypicia dużą ilość wody. Wezwać lekarza.
Kontakt ze skórą: Obficie zmyć wodą.
Wskazówki dla lekarza: Stosować postępowanie objawowe.

Środki ostrożności:



Niebezpieczeństwo

- Działa drażniąco na skórę.
- Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zawiera: bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu, peroksodisiarczan(VI) dipotasu, Dipenten / EUH208: Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

- Chronić przed dziećmi.
- Unikać uwolnienia do środowiska.
- Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
- Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Postępowanie z odpadami: Opróżnione opakowanie umyć bieżącą woda i usunąć jako odpad komunalny. Odpady produktu przekazać do utylizacji lub małe ilości (do l kg) rozpuszczać niewielkimi porcjami w dużej ilości wody i wylać do kanalizacji.
Unikać zanieczyszczenia gleby i wody.

Decyzja Ministra Zdrowia RP - pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 0144/03.

TERMIN WAŻNOŚCI I NR SERII NA OPAKOWANIU.

Zawartość opakowania:

2017 -05- 25

Producent i podmiot odpowiedzialny: NATURAN POLSKA Sp. z o.o., Spółka Komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa, tel./fax (0-22) 633 95 59, email: info@naturan.com.pl

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

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski