



**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, **2023 -06- 2 8**

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
DRB-RBN.420.586.2019.14.JKu

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré-49500
SEGRE-EN-ANJOU BLEU
Francja
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Virginie Naish

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

o nazwie: PROPHYL S

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
4-chloro-3-metylofenol (chlorokrezol)	200-431-6	59-50-7	17 g/100 g
kwas glikolowy	201-180-5	79-14-1	4,9 g/100 g

podmiot odpowiedzialny: HUVEPHARMA SA, 34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré- 49500, SEGRE-EN-ANJOU BLEU, Francja

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **9363/23** z dnia **2023 -06- 2 8** roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
[Signature]
Małgorzata Gil

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr**PB 9363/23**.....

Warszawa, **2023 -06- 2 8**

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré-49500
SEGRE-EN-ANJOU BLEU
Francja

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 9363/23 na obrót produktem biobójczym
PROPHYL S

1. Nazwa produktu biobójczego:

PROPHYL S

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 3 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, produkt przeznaczony do dezynfekcji obiektów inwentarskich, pomieszczeń, powierzchni, kół i obuwia gumowego w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, wirusobójczo, grzybobójczo, prątkobójczo, bójczo wobec pasożytów oocyst *Cryptosporidium parvum* (oocysty kokcydii).

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

HUVEPHARMA SA, 34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré-49500, SEGRE-EN-ANJOU BLEU, Francja

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
4-chloro-3-metylofenol (chlorokrezol)	200-431-6	59-50-7	17 g/100 g
kwas glikolowy	201-180-5	79-14-1	4,9 g/100 g

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

Laboratoire MERIEL, 12, rue de Malacussy -42100 Saint Étienne, Francja

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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. 2023 r. poz. 775 z późn. 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. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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. 2023 r. poz. 259), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Virginie Naish

2. a/a

Treść oznakowania opakowania

Prophyl S

Płyn, produkt przeznaczony do dezynfekcji obiektów inwentarskich, pomieszczeń, powierzchni, kół i obuwia gumowego w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, wirusobójczo, grzybobójczo, prątkobójczo, bójczo wobec pasożytów oocyst *Cryptosporidium parvum* (oocysty kokcydii).

Produkt Biobójczy PT3; Do zastosowania profesjonalnego!

Numer pozwolenia:

Substancje czynne w 100 g produktu:

- Chlorokrezol [CAS 59-50-7].....17 g
- Kwas glikolowy [CAS 79-14-1].....4,9 g

Dawkowanie:

PROPHYL S należy stosować rozcieńczony przez namaczanie i natryskiwanie.

Dezynfekcja obiektów inwentarskich, pomieszczeń, powierzchni

Działanie	Dawka	Rozcieńczenie	Czas kontaktu	Temp.	Norma
Bakteriobójcze	1,0 %	(1:100)	30 min	10 °C	EN 14349
Drożdżakobójcze	1,0 %	(1:100)	60 min	10 °C	EN 16438
Grzybobójcze	1,5 %	(1:66)	60 min	10 °C	EN 16438
Prątkobójcze	1,5 %	(1:66)	60 min	10 °C	EN 14204
Wirusobójcze	2,0 %	(1:50)	30 min	10 °C	EN 14675
Bójcze wobec pasożytów oocyst <i>Cryptosporidium parvum</i> (oocysty kokcydii)	2,0 %	(1:50)	6 h	10 °C	Metodologia DVG

Dezynfekcja kół i obuwia gumowego

Działanie	Dawka	Rozcieńczenie	Czas kontaktu	Temp.	Norma
Bakteriobójcze	2,0 %	(1:100)	1 minuta (obuwie) 5 minut (koła pojazdu)	10 °C	EN 14349
Drożdżakobójcze	2,0 %	(1:100)	1 minuta (obuwie) 5 minut (koła pojazdu)	10 °C	EN 16438

Używać **Prophyl S** każdorazowo po opuszczeniu budynków przez zwierzęta. Stosować produkt na oczyszczone, nieporowate powierzchnie. Po zastosowaniu produktu i wymaganym czasie dezynfekcji dokładnie przewietrzyć pomieszczenie.

Nie stosować na powierzchniach wchodzących w kontakt z pożywieniem lub paszą dla zwierząt.

Informacje o bezpieczeństwie



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zawiera: chlorokrezol.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. **H317** Może powodować reakcję alergiczną skóry. **H412** Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P260 Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P301 + P330 + P331** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. **P303 + P361 + P353** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem. **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 ZATRUCIE/lekarzem. **P333 + P313** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P501** Zawartość / pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady niebezpieczne zgodnie z krajowymi przepisami.

Pierwsza pomoc: po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza, ciepło i spokój.

Numer serii/ data ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

HUVEPHARMA SA

34, rue Jean Monnet, Z.I. d'Étriché
Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu - Francja
Tel.: +33 (0)2 41 92 11 11
e-mail: info.france@huvepharma.com

2023 -06- 2 8

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

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