



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-04-2020 r.

Nr PB/0293/TP/2020

**„PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK" S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 55 ust. 1 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.) wydaje się

pozwolenie nr 0293/TP/2020 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TOTAL-SEPT

1. Nazwa produktu biobójczego:

TOTAL-SEPT

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

kat. 1, gr. 1, 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 przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, w sytuacjach i obszarach wymagających przestrzegania wysokiego poziomu higieny - placówkach związanych z ochroną zdrowia, przemyśle spożywczym, zakładach użyteczności publicznej, w warunkach przemysłowych i domowych, a także do dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających i niemających kontaktu z żywnością. Płyn wykazuje działanie bakteriobójcze, wirusobójcze i grzybobójcze.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.,
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

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:

etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość: 70 g/100g

5. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

6. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie zachowuje ważność do 180 dni od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

W dniu 27.03.2020 r. do organu wpłynął wniosek nr DRB-RBE.4230.522.2020.UC o rejestrację produktu biobójczego TOTAL-SEPT.

Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (dalej: rozporządzenie nr 528/2012) „*Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.*”

Powyższy przepis stanowi, iż w stosunku do produktów biobójczych niespełniających wymogów rozporządzenia nr 528/2012, możliwym jest wykorzystanie przez Prezesa Urzędu środka przewidzianego w art. 55 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 tego rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie m. in. zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dodatkowo musi zaistnieć przesłanka wskazująca, iż zagrożenia tego nie można powstrzymać innymi środkami. W przedmiotowej sprawie dyspozycja ww. przepisu jest spełniona. W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19 oraz związanym z tym rosnącym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne i występujące ich niedobory, zachodzi uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego z przeznaczeniem dezynfekcyjnym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Mając powyższe na względzie, orzeka się jak na wstępie.

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), 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Han-Marek
2. a/a



**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**
DRB-RBE.4230.522.2020.1.UC

Warszawa, 01-04-2020 r.

**„PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK" S.A.**

**ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:

Małgorzata Han-Marek

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: **TOTAL-SEPT**

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość: 70 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.,
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **0293/TP/2020**.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

TOTAL-SEPT

Płyn do dezynfekcji

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Płyn przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, w sytuacjach i obszarach wymagających przestrzegania wysokiego poziomu higieny – placówkach związanych z ochroną zdrowia, przemyśle spożywczym, zakładach użyteczności publicznej, w warunkach przemysłowych i domowych, a także do dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających i nie mających kontaktu z żywnością.

Płyn wykazuje działanie bakteriobójcze, wirusobójcze i grzybobójcze.

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

Postać użytkowa produktu: Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń.

Substancja czynna: Etanol – 70 g/100 g

Stosowanie:

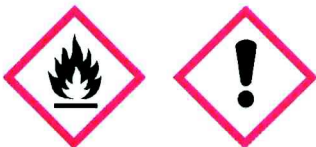
Higieniczna dezynfekcja rąk: 3 ml preparatu, po uprzednim umyciu i wysuszeniu rąk (czas kontaktu 30 sekund).

Chirurgiczna dezynfekcja rąk: 2 razy po 6-9 ml preparatu wcierać w czyste dłonie (czas kontaktu 3 minuty).

Dezynfekcja powierzchni: Nanieść na (lub spryskać) powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia (czas kontaktu 30 sekund).

Numer serii:

Data ważności:



Niebezpieczeństwo

Wysoko łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Chronić przed dziećmi.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać w suchym pomieszczeniu, chronić przed dostępem światła i wilgoci.

Pierwsza pomoc:

Wdychanie oparów: Ułożyć osobę poszkodowaną w pozycji leżącej. Zapewnić dopływ świeżego powietrza. W razie potrzeby wykonać sztuczne oddychanie i zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt z oczami: Usunąć soczewki kontaktowe. Przemyc dużą ilością letniej wody. Zasięgnąć porady lekarza, jeżeli podrażnienie nie ustąpi.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeżeli wystąpi podrażnienie skóry przemyć wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Spżycie: Przepłukać usta dużą ilością wody wykonując czynność przynajmniej 15 minut. Wypluć. Podać dwie szklanki wody do wypicia. U osoby przytomnej wywołać wymioty. Osobę nieprzytomną ułożyć w pozycji bocznej ustalonej. W razie złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie oraz z odpadami produktu: Nie wprowadzać do kanalizacji. Odpady mieszaniny i jej opakowań należy przekazać uprawnionemu odbiorcy celem zagospodarowania.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

tel.: + 48 71 352 95 22

fax: + 48 71 352 76 36

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIEROWNIK
duwida
mgr farm. Małgorzata Han-Marek