



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 11

Nr PB. 8021.20.....

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

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 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 8021/20 na obrót produktem biobójczym
COVI-SEPT**

1. Nazwa produktu biobójczego:

COVI-SEPT

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

kat. 1, gr. 1, 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.); 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 niemających kontaktu z żywnością. Produkt wykazuje działanie wirusobójcze.

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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
etanol	200-578-6	64-17-5	80,0 g/100g

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

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

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polichlorek winylu (PCW) zamykana pompką dozującą lub pompką z atomizerem)

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) zamykana zakrętką polietylenową (PE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polichlorek winylu (PCW) zamykana zakrętką polietylenową (PE) lub polipropylenową (PP))

pojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polichlorek winylu (PCW) zamykany zakrętką polietylenową (PE) lub polipropylenową (PP))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polichlorek winylu (PCW) zamykany zakrętką polietylenową (PE) lub polipropylenową (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2020 r., poz. 256), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

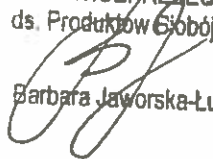
Pouczenie:

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 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Globójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Han-Marek, Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

COVI-SEPT

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 nie mających kontaktu z żywnością.
Płyn wykazuje działanie wirusobójcze.

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania oraz do zastosowania w obszarze medycznym.

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

Substancja czynna: Etanol - 80 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.

Spożycie: Przeplukać 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.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: Mogą wystąpić skutki uboczne charakterystyczne dla środków do dezynfekcji na bazie alkoholu: podrażnienia (zaczerwienienie, przesuszenie) i stany zapalne skóry. Działa drażniąco na oczy i układ oddechowy.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji 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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dz. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

2020 -03- 11

2/2