



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09. 06. 2011

UR. PB. 4416.11

„TENZI” Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, 2 i 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 4416/11 na obrót produktem biobójczym
TOALEX**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TOALEX

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

Kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);
Antybakteryjny preparat do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń które nie mają kontaktu z żywnością

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

„TENZI” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 150g/kg, co stanowi 2,4% aktywnego chloru];

Producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

„TENZI” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

Butelka (HDPE)

Kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



mgr farm. Marcin Kołakowski
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a

Sporządził/a: Napiórkowski Marek

Data: 2011-05-24

Sprawił/a:

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Producent/Podmiot odpowiedzialny:

TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje
tel. (+48 91) 311-89-54
www.tenzi.pl

TOALEX

antybakteryjny żel do mycia i dezynfekcji

Przeznaczenie: Gotowy do użycia antybakteryjny preparat w żelu do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń, które nie mają kontaktu z żywnością. Wykazuje działanie bakteriobójcze zgodnie z normami PN-EN 1276 oraz PN-EN 13697. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni kamiennych, ceramicznych, emaliowanych i malowanych, w tym wanien, brodzików, kabin natryskowych, muszli, pisuarów, umywalek.

Sposób użycia: Preparat gotowy do użycia. Na zabrudzoną powierzchnię nanieść preparat i dokładnie rozprowadzić. Pozostawić na czas około 15 minut. Działanie antybakteryjne 5 minut. Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością bieżącej czystej wody pitnej. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

UWAGA! Nie stosować z innymi produktami. Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor)!

Skład: 100 ml preparatu zawiera podchloryn sodu (substancja czynna) – 15 g, wodorotlenek sodu do 5%, kationowe związki powierzchniowo czynne do 5%.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: C - Żrący. R35 – Powoduje poważne oparzenia. R31 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. N – Niebezpieczny dla środowiska. R50 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji. S36/37/39 – Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary lub ochronę twarzy. S45 – W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

Pierwsza pomoc: W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody, wezwać pomoc lekarską. W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć dużą ilością wody, skontaktować się z lekarzem.

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Puste opakowania wypluć kilkakrotnie wodą, którą użyć tak jak preparat. Puste opakowanie zwrócić do producenta lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji. Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako szczególne odpady.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr:

Data ważności w normalnych warunkach przechowywania oraz numer serii – nadrukowane na opakowaniu.

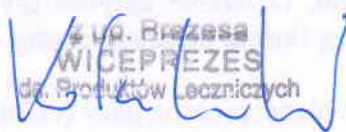
C - żrący



N - Niebezpieczny dla środowiska



Ilość produktu w opakowaniu:


mgr farm. Marcin Kołakowski

2011 - 06 - 09

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014-04-24

Warszawa,

Nr UR.PB.4416/11.ztw.2014

„TENZI” Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 09.06.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4416/11 na obrót produktem biobójczym TOALEX poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny „TENZI” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4416/11 na obrót produktem biobójczym TOALEX.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art.

16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym TOALEX w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia 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, 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.



Zastępca Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a