



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...PB. 8824 / 22...

Warszawa, 2022 -03- 18

"TENZI" Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 20
72-002 Dołuje

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 8824/22 na obrót produktem biobójczym
ALCOVIREX**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALCOVIREX

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 do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym oraz ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym. Produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni zarówno mających jak i niemających bezpośredni kontakt z żywnością, sprzętu, materiałów, w tym tkanin poliestrowych (niemających kontaktu ze skórą człowieka, np. wykładziny, dywany, obicia) o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym.

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

"TENZI" Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

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	70 g/100g

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

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2021 r., poz. 735 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r., poz. 2325 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 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nazwa produktu: ALCOVIREX

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Płyn do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym oraz ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym. Produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni, zarówno niemających jak i mających bezpośredni kontakt z żywnością, sprzętu, materiałów, w tym tkanin poliestrowych (niemających kontaktu ze skórą człowieka, np. wykładziny, dywany, obicia) o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym.

Postać produktu: Płyn

Substancje czynne: 100 g preparatu zawiera etanol – 70 g

Stosowanie: Higieniczna dezynfekcja rąk: wcierać 3 ml preparatu w czyste i suche dłonie przez 30 sekund, czynność powtórzyć. Przez cały czas kontaktu ręce powinny być zwilżone preparatem. Pozostawić do wyschnięcia.

Dezynfekcja powierzchni nieporowatych (ograniczone działanie wirusobójcze): produkt należy nanosić na uprzednio umytą powierzchnię, pozostawić na czas: - bakterie: 5 minut, - grzyby: 15 minut, - wirusy: 60 sekund (powierzchnia powinna być wilgotna przez cały czas kontaktu), po czym przetrzeć do sucha.

Dezynfekcja powierzchni z tkanin poliestrowych: nanieść produkt na powierzchnię, pozostawić na czas: - bakterie: 5 minut, - grzyby: 15 minut (powierzchnia powinna być wilgotna przez cały czas kontaktu); pozostawić do wyschnięcia.

Zawiera: substancje dezynfekujące

Znaki ostrzegawcze:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Treść zwrotów H: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy.

Treść zwrotów P: Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed źródłami ogrzewania, zapłonu oraz bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Zalecana temperatura przechowywania od +5°C do +35°C.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: Działa drażniąco na oczy. W przypadku połknięcia – podrażnienie, nudności.

Pierwsza pomoc:

inhalacja - natychmiast przerwij narażenie, przenieś poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnij opiekę lekarza, jeżeli utrzymuje się podrażnienie, duszności i inne objawy.

skóra - nie są wymagane żadne konkretne zabiegi pierwszej pomocy.

oczy - natychmiast wypłukuj oczy strumieniem wody, rozchyl powieki (nawet z użyciem siły); jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, natychmiast je wyjmij. Wypłukuj co najmniej przez 10 minut. Zapewnij lekarską i - o ile to możliwe - specjalistyczną opiekę

połknięcie - nie wywoływać WYMIOTÓW! Wypłukać jamę ustną wodą i wypić 2-5 dl wody. W przypadku osoby z problemami zdrowotnymi zapewnij opiekę lekarską.

Postępowanie z odpadami produktu: Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako niebezpieczne odpady. Nie usuwać do kanalizacji

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Puste opakowanie można składować w miejscu przeznaczonym do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzycze 20, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, www.tenzi.pl

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

2022 -03- 18

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