



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. 148 22 492-11-00, fax 148 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 2 0

UR.DRB.RBN.420.0138.2014.MM.5

POLOR Sp. z o.o.
ul. Władysława IV 1
70-651 Szczecin
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Pan Krzysztof Kapczyński
ul. Śląska 12/13
70-432 Szczecin



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

o nazwie: BUDESIN SPRAY OFF

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 430 g/l]

- Lonza Ltd,
Muenchensteinerstrasse 38,
CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

Chlorek didecyldimetyloamonu CAS: 7173-51-5 [zaw. 0,5 g/l]

- Lonza Ltd,
Muenchensteinerstrasse 38,
CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

podmiot odpowiedzialny:

POLOR Sp. z o.o., ul. Władysława IV 1, 70-651 Szczecin

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **5958/14** z dnia **2014-10-20** roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...*UR-PB.5958.14*.....

Warszawa, 2014 -10- 20

POLOR Sp. z o.o.
ul. Władysława IV 1
70-651 Szczecin

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 5958/14 na obrót produktem biobójczym
BUDESIN SPRAY OFF

1. Nazwa produktu biobójczego:

BUDESIN SPRAY OFF

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

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. U. UE L 167);

płyn, środek do bieżącego mycia i dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń oraz powierzchni zmywalnych, odpornych na działanie alkoholu, w obszarach: przemysł spożywczy, kuchnie przemysłowe, domy seniora, baseny kąpielowe, pomieszczenia sanitarne, solaria, sauny, w tym sprzętów mających kontakt z żywnością. Do mycia i dezynfekcji powierzchni w szpitalach i gabinetach lekarskich (poza obszarem klinicznym). Wykazuje działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze wobec grzybów drożdżopodobnych oraz prątkobójcze wobec prątków gruźlicy.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

POLOR Sp. z o.o., ul. Władysława IV 1, 70-651 Szczecin,

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

Substancja czynna:

Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 430 g/l]

Wytwórca:

• Lonza Ltd,
Muenchensteinerstrasse 38,
CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego:

BUDESIN SPRAY OFF

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: ...

Środek do bieżącego mycia i dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń oraz powierzchni zmywalnych, odpornych na działanie alkoholu, w obszarach: przemysł spożywczy, kuchnie przemysłowe, domy seniora, baseny kąpielowe, pomieszczenia sanitarne, solaria, sauny, w tym sprzętów mających kontakt z żywnością. Do mycia i dezynfekcji powierzchni w szpitalach i gabinetach lekarskich (poza obszarem klinicznym). Wykazuje działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, oraz prątkobójcze wobec prątków gruźlicy.

Postać produktu: ciecz.

Substancje czynne: Etanol: 430 g/l, Chlorek didecyldimetyloamoniowy: 0,5 g/l.

Stosowanie: Produkt jest gotowy do użycia. Budesin Spray Off nanieść na powierzchnię przy użyciu spryskiwacza, aż do całkowitego zwilżenia. Po upływie 60 sekund traktowane produktem powierzchnie należy uznać za zdezynfekowane.

Produkt do użytku profesjonalnego. Powierzchnie mające kontakt z żywnością po dezynfekcji spłukać wodą zdatną do picia. Umyte powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie wdychać par, unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym miejscu, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Numer serii: podany wraz z datą produkcji w postaci nadruku

Data ważności: 36 miesięcy od daty produkcji



Uwaga

H226 – Łatwopalna ciecz i pary

P101 – W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę

P102 – Chronić przed dziećmi

P210 – Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie wzbronione.

P280 – Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną.

P303 + P361 + P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P501 – Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Zawiera: etanol – powyżej 30%.

Możliwe skutki uboczne dla zdrowia człowieka, wynikające z narażenia na działanie preparatu poprzez:

Wdychanie: Po inhalacji par może wystąpić podrażnienie błony śluzowej dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą: Może powodować podrażnienie skóry.

Kontakt z oczami: Może wystąpić podrażnienie i łzawienie.

Polknięcie: Może wystąpić podrażnienie ust, przełyku i błon śluzowych przewodu pokarmowego.

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku trwałego podrażnienia skóry zwrócić się do lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Usunąć szkła kontaktowe. Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut dużą ilością wody. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia: Nie powodować wymiotów. Przepłukać jamę ustną i wypić dużą ilość wody. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku narażenia inhalacyjnego: W razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza.