



**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-RBN.4211.68.2019.AG.3

DRB-RBN.4210.243.2019.AG.3

Warszawa, **2019-07-12**

LANXESS Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1
50569 Kolonia
Niemcy
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Aleksandra de Abargo Zachariasiewicz
(CENTRUM
EKOTOKSYKOLOGICZNE SP. Z O.O.)
ul. Duleby 7
40-833 Katowice

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz innych zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Virkon™ PROFESSIONAL Tablets

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczan) pentapotasu	274-778-7	70693-62-8	498 g/kg

podmiot odpowiedzialny: LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4215/10** z dnia**2019-07-12**..... roku wraz zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny
Dokumentacji Produktów Biobójczych

Wiśniewska
Iwona Wiśniewska

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.4215/10.z.p. 67.2013

Warszawa, 2019-07-12

LANXESS Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1
50569 Kolonia
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z 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 4215/10 na obrót produktem biobójczym
Virkon™ PROFESSIONAL Tablets**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Virkon™ PROFESSIONAL Tablets

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

kat. 1, gr. 3 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.);

Tabletki o działaniu wiruso- i bakteriobójczym, przeznaczone do odkażania powierzchni, wyposażenia i pojazdów w zakładach leczniczych dla zwierząt i pomieszczeniach dla zwierząt, takich jak psiarnie.

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

LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

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
Bis(peroksymonosiarczano)bis(siaraczan) pentapotasu	274-778-7	70693-62-8	498 g/kg

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

Antec International Limited, Windham Road Chilton Industrial Estate, CO10 2XD Sudbury, Suffolk, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

tuby pakowane w pudełka (polipropylen (PP)+karton)
wiaderka pakowane w pudełka (polipropylen (PP)+karton)
wiadro (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

DRB-RBN.4211.68.2019.AG
DRB-RBN.4210.243.2019.AG

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie 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

Podmiot odpowiedzialny LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 4215/10 na obrót produktem biobójczym Virkon™ PROFESSIONAL Tablets: w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy DRB-RBN.4211.68.2019.AG) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.243.2019.AG). Podmiot odpowiedzialny LANXESS Deutschland GmbH wniósł o przeprowadzenie następujących zmian:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Antec International Limited, Windham Road Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk CO10 2XD, Wielka Brytania
na:	LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

- nazwa produktu biobójczego:

z:	Virkon Professional Tablets
na:	Virkon™ PROFESSIONAL Tablets

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231). Zgodnie z art. 28 ust. 1 ww. ustawy „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Stosownie do art. 21 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych „pozwolenie na obrót określa nazwę produktu biobójczego”. Zgodnie z pkt. 11 ww. artykułu „pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim”.

Art. 28 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa

DRB-RBN.4211.68.2019.AG
DRB-RBN.4210.243.2019.AG

i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a zgodnie z przytoczonym art. 21 pozwolenie na obrót określa: nazwę produktu biobójczego oraz treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim. Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana dotycząca danych: nazwa produktu biobójczego.

W związku z powyższym, zasadne w ocenie organu jest wydanie jednego rozstrzygnięcia uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego, celem zapewnienia pewności obrotu prawnego oraz prawidłowości i zgodności danych zawartych w ww. pozwoleniu ze stanem faktycznym.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak na wstępie.

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 2018 r., poz. 2096 ze 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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim- ulotka

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Aleksandra de Abgaro Zachariasiewicz (CENTRUM EKOTOKSYKOLOGICZNE SP. Z O.O.) ul. Dulęby 7, 40-833 Katowice
2. a/a

Virkon™ PROFESSIONAL Tablets

Virkon™ PROFESSIONAL Tablets jest produktem o działaniu wirusobójczym i bakteriobójczym, przeznaczonym do dezynfekcji powierzchni i wyposażenia w zakładach leczniczych dla zwierząt, pomieszczeniach dla zwierząt i innych obszarach, gdzie możliwe jest przeniesienie organizmów stanowiących zagrożenie dla zdrowia zwierząt towarzyszących.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 4215/10

Dla profesjonalnych użytkowników. Tabletki rozpuszczalne w wodzie, o masie jednostkowej 5 g. Substancja czynna biobójczo: Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu (498 g/kg).

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.

Środki ostrożności:

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu. Zawsze zamykać opakowanie po użyciu. Umyć pojemnik i usunąć w bezpieczny sposób. Nie usuwać proszku, ani rozcieńczonego preparatu do, ani w pobliżu cieków wodnych. Nie mieszać z innymi środkami chemicznymi, z wyjątkiem tych, rekomendowanych przez producenta. Opłukać wodą urządzenia dozujące i rozprowadzające. Używać produktów biobójczych w bezpieczny sposób. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu.

Objawy skutków ubocznych stosowania:

Wdychanie może wywołać następujące objawy: podrażnienie, obrzęk, krwotok z nosa. Kontakt ze skórą może wywołać następujące objawy: podrażnienie, dyskomfort, swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk tkanek, reakcje alergiczne, wysypkę. Kontakt z oczami może powodować wystąpienie następujących objawów: podrażnienie, zaczerwienienie, dyskomfort, łzawienie, ból, owrzodzenie. Połknięcie może wywołać następujące objawy: podrażnienie, mdłości.

Pierwsza pomoc: Porady ogólne - nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeśli wymiotujący leży na plecach, ułożyć go twarzą w dół. Wdychanie - wynieść poszkodowanego z miejsca zagrożenia, zapewnić spokój. Jeśli ofiara przestała oddychać: sztuczne oddychanie i/lub tlen może być niezbędne.

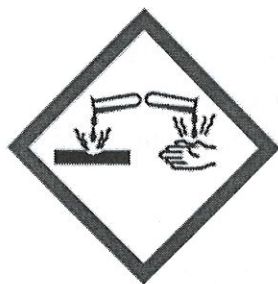
Zasięgnąć porady medycznej. Kontakt przez skórę - natychmiast zmyć dużą ilością wody. Zasięgnąć porady medycznej. Kontakt z oczami - usunąć szkła kontaktowe. Natychmiast przepłukać obficie wodą i zasięgnąć porady lekarza. Natychmiast powiadomić lekarza. Połknięcie - NIE powodować wymiotów. Jeżeli poszkodowany jest przytomny, podać do picia dużą ilość wody. Natychmiast powiadomić lekarza.

Postępowanie z odpadami produktu:

Niewykorzystany produkt Virkon™ PROFESSIONAL Tablets jest klasyfikowany jako odpad niebezpieczny i musi być usuwany zgodnie z lokalnymi wymogami. Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby. Przekazać licencjonowanemu zakładowi usuwania odpadów

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie:

Opróżnić z pozostałych resztek. Odpady opakowaniowe należy przekazywać do licencjonowanych przedsiębiorstw utylizacji odpadów.



Niebezpieczeństwo

Treść zwrotów P:

P264 Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305 + P351 + P338 + P310 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Informacje dodatkowe: EUH208 Zawiera peroksodisarczan(VI) dipotasu. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Zawiera: Bis(peroksymonosiarczano) bis(siaraczan) pentapotasu* [498 g/kg], alkylarylsulphonate, potassium hydrogensulphate, Disiarczan dipotasu

*substancja czynna

Treść zwrotów H:

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Producent: Antec International Limited. biosecurity@lanxess.com. +44 (0) 1787 37730

Podmiot odpowiedzialny:
LANXESS Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1,
50569 Kolonia,
Niemcy
Tel: +49 2218 8852 288

Dystrybutor:
Bayer SP. z.o.o
02-326 Warszawa
Al. Jerozolimskie 158
Tel.: +48 22 572 35 00

Data ważności: patrz kontener
Numer serii: patrz kontener
Zawartość produktu w
opakowaniu: 50x5g

Numer telefonu alarmowego: +49 214 30 99300 (Size CHEMPARK Leverkusen)

2019 -07- 12

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 151C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015240701

PREZES

Grzegorz Cessak

Virkon™ PROFESSIONAL Tablets

LANXESS**Wirusobójczy i bakteriobójczy środek dezynfekujący****Ulotka informacyjna****APLIKACJE:**

Virkon™ PROFESSIONAL Tablets jest produktem o działaniu wirusobójczym i bakteriobójczym, przeznaczonym do dezynfekcji powierzchni i wyposażenia w zakładach leczniczych dla zwierząt, pomieszczeniach dla zwierząt i innych obszarach, gdzie możliwe jest przeniesienie organizmów stanowiących zagrożenie dla zdrowia zwierząt towarzyszących.

Tabela rozcieńczeń w celu uzyskania roztworu dezynfekującego 1: 100 (1%):

Objętość wody	Wymagana liczba tabletek 5g
500ml	1
1 L	2
5 L	10
10 L	20

Podmiot odpowiedzialny:

LANXESS Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1,
50569 Kolonia
Niemcy
Tel: +49 2218 8852 288

Dystrybutor:

Bayer SP. z o.o.
02-326 Warszawa
Al. Jerozolimskie 158
Tel.: +48 22 572 35 00

Producent:

Antec International Limited
biosecurity@lanxess.com.
+44 (0) 1787 377305

Numer telefonu alarmowego:

+49 214 30 99300 (Size CHEMPARK Leverkusen)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie roztworu: W celu otrzymania roztworu o stężeniu 10 g/l (1%), należy rozpuścić jedną 5 g tabletkę w 500 ml wody.

1. Napełnić czysty plastikowy pojemnik wymaganą ilością wody.
2. Dodać odpowiednią liczbę tabletek produktu Virkon™ PROFESSIONAL Tablets.
3. Mieszać roztwór okresowo aż do całkowitego rozpuszczenia (około 15 minut). Produkt wykazuje skuteczne działanie w temperaturze nie niższej niż 10 °C przy zachowaniu kontaktu z odkażaną powierzchnią przez 30 minut. Okres wyłączenia obiektu lub terenu z użytkowania: Nie jest uważane za konieczne w przypadku stosowania zgodnego z zaleceniami. Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń: W przypadku rozpylenia produktu w pomieszczeniu, należy zapewnić właściwą wentylację.

Częstotliwość stosowania:

Zastosowanie	Stężenie	Sposób użycia	Częstotliwość
Dezynfekcja powierzchni	10 g/l (1 tabletkę na każde 500 ml wody)	Nanieść roztwór odkażający z użyciem mopa do podłóg, szmaty, gąbki lub ręcznego urządzenia spryskującego, zapewniając dokładne pokrycie odkażanej powierzchni.	Powierzchnie o niskim stopniu zagrożenia, takie jak poczekalnie, podłogi i korytarze, powinny być dezynfekowane przynajmniej dwa razy dziennie. Powierzchnie o wysokim stopniu zagrożenia, takie jak stoły zabiegowe, pomieszczenia dla zwierząt i wszystkie inne powierzchnie mogące mieć styczność z płynami ustrojowymi, powinny być dezynfekowane po każdym pacjencie.
Dezynfekcja wyposażenia	10 g/l (1 tabletkę na każde 500 ml wody)	Nanieść roztwór odkażający z użyciem mopa do podłóg, szmaty, gąbki lub ręcznego urządzenia spryskującego.	Wyposażenie powinno być dezynfekowane po każdym pacjencie.
Myjki do obuwia	10 g/l (1 tabletkę na każde 500 ml wody)	Umieścić but w myjce i szorować szczotką, tak aby cały but został dokładnie umyty, ze szczególnym uwzględnieniem podeszwy. Wymienić roztwór odkażający, gdy ulegnie zabrudzeniu.	Należy stosować stale.

2019 -07- 12

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 141524500

Grzegorz Cessak