



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 2 1

Nr ...UR.PB...6671.16

**Saraya Co., Ltd Europe**  
**Drève Sainte-Anne 68B**  
**1020 Bruksela**  
**Belgia**

## 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 2015 r. poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 6671/16 na obrót produktem biobójczym**  
**ALSOFT VB**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

ALSOFT VB

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

kat. 1, gr. 1 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, produkt do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, prątkobójczo oraz wirusobójczo w tym: norovirus, rotavirus, rhinovirus typ 14, kalicivirus, A H1N1, BVDV (HIV, HBV, HCV), A H3N8, BCoV.

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

Saraya Co., Ltd Europe, Drève Sainte-Anne 68B, 1020 Bruksela, Belgia

### 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	66,5 g/100g
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	10 g/100g

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

A.F.P. - Antiseptica Forschungs-und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16, 21337 Lüneburg, Niemcy

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen (PE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**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**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględniła 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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Cezegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, Tomasz Gendek, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania (PT1)

Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, prątkobójczo oraz wirusobójczo w tym: norovirus, rotavirus, rhinovirus typ 14, kalicyvirus, A H1N1, BVDV (HIV, HBV, HCV), A H3N8, BCoV.

Produkt gotowy do użycia, do użytku zewnętrznego na nieuszkodzoną skórę. Tylko do użytku profesjonalnego.

**Sposób użycia:**

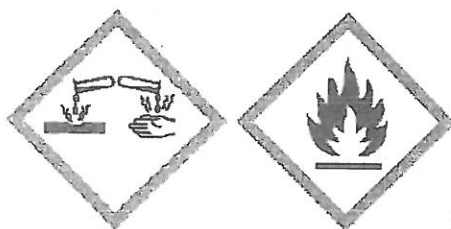
Produktu rozprowadzić dokładnie na rękach, nadgarstku, między palcami, wokół paznokci. Ręce powinny być czyste i suche.

**dezynfekcja higieniczna:** 4 ml wcierać przez 15s.

**dezynfekcja chirurgiczna:** 2 x 3 ml wcierać 2 x po 1min; pozostawić do wchłonięcia. W razie konieczności czynność powtórzyć.

**Substancja czynna w 100 g produktu:**

etanol zaw.: 66,5g, propan-1-ol zaw.: 10g.



**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zawiera: propan-1-ol.

**H225** Wysoce łatwopalna ciecz i pary. **H318** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

**P210** Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. **P233** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P305+P351+P338** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **P310** Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

**Pierwsza pomoc oraz uboczne skutki stosowania:**

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów lub wypadkach wątpliwych zasięgnąć porady lekarza. *W przypadku spożycia:* nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. *Po narażeniu drogą oddechową:* zapewnić dostęp świeżego powietrza, ciepło i spokój. Brak doniesień o niepożądanych skutkach stosowania w przypadku prawidłowego użycia produktu. Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi zostały opisane w sekcji 4.2 karty charakterystyki produktu.

**Postępowania z odpadami:**

Odpadowy produkt oraz opakowanie likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie używać ponownie pustych opakowań. Unikać zanieczyszczenia wody i gleby.

Numer serii:.....

Data ważności: .....

Numer pozwolenia:...

**Podmiot odpowiedzialny:**

**Saraya Co., Ltd Europe**

**Drève Sainte- Anne 68B**

**1020 Bruksela, Belgia**

**Tel. : +32 2 790 27 44**

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

PREZES  
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Orzegorz Cessak

2016 -07- 2 1